



УТВЕРЖДАЮ
«I certify»



Managing Director /
Генеральный директор

Eye-Systems GmbH, Switzerland /
Ай-Системс ГмбХ, Швейцария

Markus Caviezel / Маркус Кавицель

подпись / signature

March 10, 2020

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие / OPERATIONAL
DOCUMENTATION of the medical device**

***Оправа корригирующих очков пластмассовая
Swissflex Eyewear***

Производства компании/manufactured by the company
«Eye-Systems GmbH / Ай-Системс ГмбХ», Швейцария
Guterstrasse 4, Chur, CH-7000, Switzerland



2020

Legalization of signature



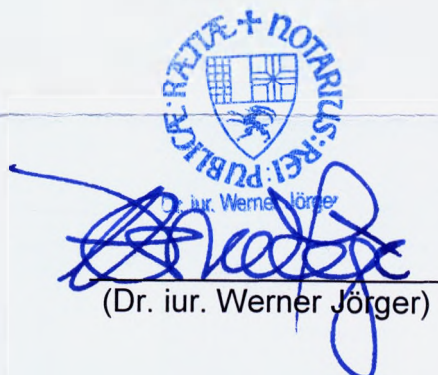
Dr. iur. Werner Jörger, notary public of the Canton of Grisons (Switzerland),
with office at Kornplatz 12, CH-7000 Chur,

certifies:

The foregoing signature "Markus Caviezel /Маркис Кавизел", Owner of the Eye-Systems GmbH, was written in his own hand by Mr. **Markus Caviezel**, born on 16th January 1963, originally from Domleschg / Switzerland, resident at Voa Sporz 61, CH-7078 Lenzerheide, who is authorized to sign for the enterprise EYE-SYSTEMS GmbH, P.O. Box, Güterstrasse 4, CH-7000 Chur, and who is competent to act and who is known to the notary personally.

Certified at the office of the notary public in Chur on the twelfth of March two thousand and twenty

Notary Public



(Dr. iur. Werner Jörger)

Reg. A of the notary public, number 1204/2020



Оглавление

1. Сведения, регламентирующие конструкцию МИ	5
1.1. Наименование изделия и назначение	5
1.2. Состав изделия и конструкция	5
1.2.1. Состав изделия и варианты исполнения	5
1.2.2. Конструктивное исполнение	6
1.2.3. Информация о материалах МИ	6
1.2.4. Описание медицинского изделия	13
1.2.5. Общий вид и конструкция оправ корректирующих очков	14
2. Технические требования к МИ	15
2.1. Технические характеристики медицинского изделия	15
2.1.1. Основные параметры и размеры	15
2.1.2. Составные элементы конструкции оправ	17
3. Данные для разработки и производства МИ	18
3.1. Международные сертификаты и декларации	18
3.2. Перечень международных стандартов, которым соответствует МИ	18
4. Данные для применения МИ	19
4.1. Показания	19
4.2. Противопоказания	19
4.3. Возможные побочные действия	19
4.4. Меры предосторожности при применении	20
4.5. Стерильность	20
4.6. Методы и средства санитарной обработки	20
5. Данные для эксплуатации, транспортировки и хранения МИ	20
5.1. Условия эксплуатации	20
5.2. Срок службы	21
5.3. Упаковка	21
5.4. Маркировка	21
5.5. Комплект поставки	23
5.6. Транспортирование	23
5.7. Хранение	24
5.8. Инструкция по применению	25
6. Данные для технического обслуживания и ремонта МИ	27
6.1. Техническое обслуживание	27
6.2. Гарантийные обязательства	27
7. Данные для утилизации или уничтожения МИ	27
7.1. Утилизация	27
7.2. Требования к охране окружающей среды	28
8. Организация производитель	28
9. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.	28

Приложение А: <i>Безободковые</i> оправы Серии SF air light	29
Приложение Б: <i>Безободковые</i> оправы Серии SF classic.....	31
Приложение В: <i>Безободковые</i> оправы Серии SF eyephorics	36
Приложение Г: <i>Безободковые</i> оправы Серии SF motion.....	40
Приложение Д: <i>Безободковые</i> оправы Серии SF classic glitter.....	43
Приложение Е: <i>Ободковые</i> оправы Серии SF loop.....	46
Приложение Ж: <i>Ободковые</i> оправы Серии SF fashion.....	48
Приложение З: <i>Ободковые</i> оправы Серии SF baby.....	51
Приложение И: <i>Ободковые и полубодковые</i> оправы Серии SF rainbow.....	53
Приложение К: <i>Ободковые</i> оправы Серии SF kid.....	57
Приложение Л: <i>Ободковые</i> оправы Серии SF Champ	60



Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416).

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: «Ай-Системс ГмбХ» / (Eye-Systems GmbH)

Адрес: Guterstrasse 4, Chur, CH-7000, Switzerland

Тел./факс: +41 81286 60 90

Адрес места производства:

Grischa Plast AG, Obere Industrie 9, CH-7304 Maienfeld, Switzerland.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.

Акционерное общество «МАК БРАЗЕРС» (АО «МАК БРАЗЕРС»)

Адрес: 194352, г. Санкт-Петербург, ул. Руднева, д. 22, корпус 2, литер А, пом. 10Н. Телефон: +7(812) 296-11-66

1. Сведения, регламентирующие конструкцию МИ

1.1. Наименование изделия и назначение

Оправа корректирующих очков пластмассовая Swissflex Eyewear (далее по тексту – оправа).

Назначение медицинского изделия – Глазное устройство, носимое пользователем, в котором удерживаются перед глазами предписанные или защитные линзы.

Область применения – офтальмология.

1.2. Состав изделия и конструкция

1.2.1. Состав изделия и варианты исполнения

Оправа корректирующих очков пластмассовая Swissflex Eyewear, варианты исполнения:

1. Безободковые:

1.1. Серия оправ SF air light, в составе:

1.1.1. Оправа - 1 шт.

1.1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Серия оправ SF classic, в составе:

1.2.1. Оправа - 1 шт.

1.2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Серия оправ SF eyephorics, в составе:

1.3.1. Оправа - 1 шт.

1.3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Серия оправ SF motion, в составе:

1.4.1. Оправа - 1 шт.

1.4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Серия оправ SF classic glitter, в составе:

1.5.1. Оправа - 1 шт.

1.5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Ободковые:

2.1. Серия оправ SF loop, в составе:

2.1.1. Оправа - 1 шт.

2.1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Серия оправ SF fashion, в составе:

2.2.1. Оправа - 1 шт.

2.2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Серия оправ SF baby, в составе:

2.3.1. Оправа - 1 шт.

2.3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.4. Серия оправ SF rainbow, в составе:

2.4.1. Оправа - 1 шт.

2.4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Серия оправ SF kid, в составе:

2.5.1. Оправа - 1 шт.

2.5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.6. Серия: SF Champ, в составе:

2.6.1. Оправа - 1 шт.

2.6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Полуободковые:

3.1. Серия оправ SF rainbow, в составе:

3.1.1. Оправа - 1 шт.

3.1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2.2. Конструктивное исполнение

Оправы в зависимости от конструктивных особенностей и технологий их изготовления подразделяют на типы, приведенные в табл.1

Таблица 1 Конструктивное исполнение оправ

Обозначение типа оправы	Наименование типа оправы	Вид и обозначение заушника
ОП	Оправа корригирующих очков пластмассовая ободковая.	Пластмассовый жесткий ПЖ: Пластмассовый эластичный ПЭ
ОППО	Оправа корригирующих очков пластмассовая полуободковая	Пластмассовый жесткий ПЖ: Пластмассовый эластичный ПЭ
ОБ	Оправа корригирующих очков безободковая	Пластмассовый жесткий ПЖ: Пластмассовый эластичный ПЭ

1.2.3. Информация о материалах МИ

Оправа «Swissflex Eyewear» предназначена для многократного использования, поэтому для изготовления оправ применяются материалы, которые не вызывают раздражение, аллергические или токсические реакции в процессе их эксплуатации при контакте с кожей человека. Оправы «Swissflex Eyewear» изготовлены из пластика, в них нет металлических соединений, крепежей. Благодаря технологии «practical click-in» нет

необходимости в дополнительных (металлических) деталях. Информация о материалах представлена в Таблице 2.

Таблица 2

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности
«Оправа корректирующих очков пластмассовая Swissflex Eyewear» В вариантах исполнения: <i>Безободковые:</i> - Серия оправ SF air light; - Серия оправ SF classic; - Серия оправ SF eyephorics; - Серия оправ SF motion; - Серия оправ SF classic glitter.	<i>Временная линза (без диоптрий) для серии оправ SF air light, SF classic, SF eyephorics, SF motion, SF classic glitter - изготовлена из аллилдиггликолькарбоната (АДК) марки CR-39. Производство «EMS-CHEMIE AG», Швейцария. Стандартный мост для серии оправ SF air light, SF classic, SF eyephorics, SF motion. Тонкий мост для серии оправ SF air light. Длинный мост для серии оправ SF eyephorics, Короткий мост для серии оправ SF classic, SF classic glitter. (Далее по тексту Л/П – Левый/ Правый). Шарнир Л/П для серии оправ SF air light, SF classic, SF eyephorics, SF motion, SF classic glitter. Шарнир базовый 8 Л/П для серии оправ SF classic, SF motion. Дужка SFAL staraight Л/П для серии оправ SF air light, SF classic. Дужка SFAL cable Л/П для серии оправ SF air light. Дужка SFE staraight Л/П для серии оправ SF eyephorics. Дужка с отверстиями Л/П для серии оправ SF classic, SF classic glitter. Дужка SFE cable Л/П для серии оправ SF eyephorics. Дужка staraight Л/П для серии оправ SF motion. Дужка skull 2 Л/П для серии оправ SF motion. Дужка SFC staraight Л/П для серии оправ SF classic glitter. Носоупор для серии оправ SF air light, SF classic, SF eyephorics, SF motion, SF classic glitter. Парный носоупор стандартный для серии оправ SF air light, SF classic, SF eyephorics, SF motion, SF classic glitter. Парный носоупор 01 для серии оправ SF air light, SF classic, SF eyephorics, SF motion, SF classic glitter. Адаптер для носоупора для серии оправ SF air light, SF eyephorics, SF classic glitter. Азиатский адаптер для серии оправ SF air light, SF classic, SF eyephorics, SF motion, SF classic glitter. Парный мини носоупор стандартный для серии оправ SF air light, SF classic, SF eyephorics, SF motion, SF classic glitter. Парный мини носоупор восточный для серии оправ SF air light, SF classic, SF eyephorics, SF motion, SF classic glitter. Мини носоупор в виде седла для серии оправ SF air light, SF classic, SF eyephorics, SF motion, SF classic glitter. Адаптер для мини носоупора 01/02/03 для серии оправ SF air light, SF classic, SF eyephorics, SF motion, SF classic glitter. Кольца обода для серии оправ SF air light, SF motion, Зажим SFC1/SFAL для серии оправ SF air light, SF classic. Зажим SFC1 для серии оправ SF classic. Зажим SFC2 для серии оправ SF classic. Зажим SFCS для серии оправ SF classic, SF classic glitter. Зажим SFT для серии оправ SF eyephorics. Зажим SFM для серии оправ SF motion. Заклепка для серии оправ SF air light, SF classic, SF classic glitter. Цветовой чип для серии оправ SF air light, SF classic, SF eyephorics, SF motion, SF classic glitter изготовлены из: полиамида марки TROGAMID® CX7323 NATURAL. Производство «Evonik Degussa GmbH» Германия. Цветовое исполнение варьируется от прозрачного неокрашенного цвета до любого цвета и любого оттенка цвета. Цветовое исполнение закодировано в артикулярных номерах, расшифровка артикулярных номеров представлена в технической документации производителя. Для серии оправ SF air light (артикулярные номера цветового исполнения): SFAL300, SFAL301, SFAL302, SFAL303, SFAL304, SFAL305, SFAL306, SFAL307, SFAL308, SFAL309, SFAL310, SFAL311, SFAL312, SFAL313. Зажим SFC1/SFAL для серии оправ SF air light (артикулярные номера цветового исполнения): SFC19, SFC37, SFC50, SFC60. Для серии оправ SF classic (артикулярные номера цветового исполнения): SFC12, SFC13, SFC15, SFC16,</i>

Полное наименование изделия: <i>конкретная позиция изделия или его принадлежность</i>	Материал <i>конкретной позиции изделия или его принадлежности</i>
	SFC19, SFC33, SFC34, SFC35, SFC37, SFC50, SFC51, SFC52, SFC53, SFC54, SFC55, SFC56, SFC58, SFC59, SFC60, SFC61, SFC62, SFC63, SFC64, SFC65, SFC66, SFC67, SFC68, SFC69, SFC70, SFC71, SFC72, SFC73, SFC75, SFC76, SFC77, SFC78, SFC80, SFC82, SFC83, SFC84, SFC85, SFC89, SFC90, SFC91, SFC92, SFC93, SFC94, SFC95, SFC96, SFC97, SFC98, SFC99, SFC100, SFC101, SFC102, SFC103, SFC104, SFC105, SFC106, SFC107, SFC108, SFC109, SFC110, SFC412, SFC413, SFC414, SFC415, SFC111, SFC112, SFC113, SFC114, SFC115. Зажим <i>SFC1/SFAL</i>, <i>SFC1</i>, <i>SFC2</i>, <i>SFCS</i> и заклепки для серии оправ <i>SF classic</i>: SFC19, SFC37, SFC50, SFC52, SFC53, SFC60. Для серии оправ <i>SF eyephorics</i> (артикулярные номера цветового исполнения): HE10, HE10p, HE11, HE11p, HE12, HE12p, HE13, HE13p, HE15, HE15p, HE16, HE16p, HE17, HE18, HE19, HE19p, HE20, HE20p, HE21, HE21p, HE22, HE22p, HE23, HE24, HE25, HE25p, HE26, HE26p, HE27, HE31, HE31p, HE33, HE33p, HE34, HE34p, HE35p, HE37p, HE38p, HE39p, HE51p, HE52p, HE53p, HE54p, HE56p, HE61p, HE62p, HE63p, HE64p, HE65p, HE67p, HE68p, HE71p, HE72p, HE73p, HE74p, HE75p, HE76p, HE80p, HE83p, HE85p, HE89p, HE91p, HE92p, HE93p, HE94p, HE97p, HE98p, HE100p, HE101p, HE102p, HE105p, HE106p, HE107p. Зажим <i>SFT</i> для серии оправ <i>SF eyephorics</i> (артикулярные номера цветового исполнения): HE10, HE19 HE37, HE52, HE53. Для серии оправ <i>SF motion</i> (артикулярные номера цветового исполнения): SFM600, SFM600p, SFM602, SFM602p, SFM603, SFM603p SFM604, SFM604p SFM609, SFM609p, SFM610, SFM610p, SFM611, SFM611p, SFM613, SFM613p, SFM615, SFM615p, SFM617p, SFM619p, SFM620, SFM620p, SFM621, SFM621p, SFM622, SFM622p, SFM623, SFM623p, SFM624, SFM624p, SFM628p, SFM629p, SFM630p, SFM631p, SFM632p, SFM633p, SFM634p, SFM635, SFM637p, SFM640p, SFM641p, SFM405p, SFM406p, SFM407p, SFM409p, SFM600A, SFM602A, SFM603A, SFM604A, SFM609A, SFM613A, SFM613A. Зажим <i>SFM</i> для серии оправ <i>SF motion</i>: SFM600, SFM602, SFM613, SFM620. Для серии оправ <i>SF classic glitter</i> (артикулярные номера цветового исполнения): SFC15-G, SFC16-G, SFC35-G, SFC50-G, SFC62-G, SFC67-G, SFC72-G. Зажим <i>SFC S</i> для серии оправ <i>SF classic glitter</i>: SFC19, SFC37, SFC50, SFC52, SFC53. Для придания изделию цвета или оттенка цвета, полиамид марки TROGAMID® CX7323 NATURAL на стадии производства (во время литья) смешивают в определённых пропорциях с различными пигментами красителя марки FIBAPLAST, произведенных специально для данного материала. Производитель гарантирует, что используемые красители не влияют на механические, электрические, и токсикологические свойства изделия. Информация, относительно % соотношения используемых пигментов красителя коммерчески закрыта и является собственностью производителя «Evonik Degussa GmbH» Германия.
«Оправа корригирующих очков пластмассовая Swissflex Eyewear» В вариантах исполнения: Ободковые: - Серия оправ SF loop; - Серия оправ SF fashion; - Серия оправ SF baby; - Серия оправ SF rainbow; - Серия оправ SF kid; - Серия: SF Champ.	Временная линза (без диоптрий) для серии оправ - SF loop; SF fashion, SF baby, SF rainbow, SF kid, SF Champ изготовлена из аллилдигликолькарбоната (АДК) марки CR-39. Производство «EMS-CHEMIE AG», Швейцария. Рамка для серии оправ SF Champ: Рамка 36 для серии оправ SF kid. Рамка 38 для серии оправ SF kid. Рамка 40 для серии оправ SF loop, SF kid. Рамка 42 для серии оправ SF loop. Рамка 44 для серии оправ SF loop. Рамка 44 для серии оправ SF loop. Рамка FA-01 для серии оправ SF fashion. Рамка FA-02 для серии оправ SF fashion. Рамка FA-03 для серии оправ SF fashion. Рамка FA-04 для серии оправ SF

Полное наименование изделия: <i>конкретная позиция изделия или его принадлежность</i>	Материал <i>конкретной позиции изделия или его принадлежности</i>
	<i>fashion. Рамка FA-05 для серии оправ SF fashion. Рамка FA-06 для серии оправ SF fashion. Рамка FA-07 для серии оправ SF fashion. Рамка 34(без носоупора) для серии оправ SF baby. Рамка 34(с носоупором) для серии оправ SF baby. Рамка R-01(ранее рамка 48) для серии оправ SF rainbow. Рамка R-02(ранее рамка 51) для серии оправ SF rainbow. Рамка R-03(ранее рамка 52) для серии оправ SF rainbow. Рамка R-04(ранее рамка 54) для серии оправ SF rainbow. Рамка R-05 для серии оправ SF rainbow. Рамка R-06 для серии оправ SF rainbow. Рамка R-07 для серии оправ SF rainbow. Рамка R-08 для серии оправ SF rainbow. Рамка R-09 для серии оправ SF rainbow. (Далее по тексту Л/П – Левый/ Правый). Дужка SFC straight Л/П для серии оправ SF loop, SF kid. Дужка с отверстиями Л/П для серии оправ SF loop, SF kid. Дужка straight Л/П для серии оправ SF rainbow. Дужка skull 2 Л/П для серии оправ SF rainbow, SF Champ. Дужка SFFA straight Л/П для серии оправ SF fashion. Дужка SFFA cable Л/П для серии оправ SF fashion. Дужка sports Л/П для серии оправ SF Champ. Носоупор для серии оправ SF loop, SF fashion, SF baby, SF rainbow, SF kid, SF Champ. Парный носоупор стандартный для серии оправ SF loop, SF fashion, SF rainbow, SF kid, SF Champ. Парный носоупор 01 для серии оправ SF loop, SF fashion, SF rainbow, SF kid, SF Champ. Парные отдельные носоупоры для серии оправ SF Champ. Адаптер для носоупора для серии оправ SF loop, SF fashion, SF rainbow, SF kid, SF Champ. Адаптер для носоупора (колодка) для серии оправ SF fashion. Азиатский адаптер для серии оправ SF loop, SF fashion, SF rainbow, SF kid, SF Champ. Адаптер для зажима носоупора для серии оправ SF Champ. Адаптер для отдельных носоупоров для серии оправ SF Champ. Парный мини носоупор стандартный для серии оправ SF loop, SF fashion, SF baby, SF rainbow, SF kid, SF Champ. Парный мини носоупор восточный для серии оправ SF loop, SF fashion, SF baby, SF rainbow, SF kid, SF Champ. Мини носоупор в виде седла для серии оправ SF loop, SF fashion, SF baby, SF rainbow, SF kid, SF Champ. Адаптер для мини носоупора 01.02.03 для серии оправ SF loop, SF fashion, SF rainbow, SF kid, SF Champ. Адаптер для мини носоупора baby с заклепками прозрачный для серии оправ SF baby. Цветовой чип для серии оправ SF loop, SF fashion, SF baby, SF rainbow, SF kid изготовлены из: полиамида марки TROGAMID® CX7323 NATURAL. Производство «Evonik Degussa GmbH» Германия. Цветовое исполнение варьируется от прозрачного неокрашенного цвета до любого цвета и любого оттенка цвета. Цветовое исполнение закодировано в артикулярных номерах, расшифровка артикулярных номеров представлена в технической документации производителя. Для серии оправ SF loop: (артикулярные номера цветового исполнения): SFLO12, SFLO15, SFLO33, SFLO37, SFLO50, SFLO60, SFLO62, SFLO67, SFLO80, SFLO83. Для серии оправ SF fashion: (артикулярные номера цветового исполнения): SFFA400, SFFA401, SFFA402, SFFA403, SFFA404, SFFA405, SFFA406, SFFA407, SFFA408, SFFA409, SFFA410, SFFA411, SFFA13, SFFA15, SFFA37, SFFA52, SFFA53, SFFA60, SFFA61, SFFA63, SFFA64, SFFA67, SFFA89. Для серии оправ SF baby (артикулярные номера цветового исполнения): SFBA15, SFBA16, SFBA34, SFBA35, SFBA50, SFBA51, SFBA62, SFBA67, SFBA71, SFBA72, SFBA78, SFBA83, SFBA105, SFBA15-2, SFBA16-1, SFBA34-1, SFBA35-3, SFBA50-1, SFBA50-2, SFBA50-3, SFBA51-1, SFBA62-1, SFBA67-1, SFBA71-1, SFBA72-3, SFBA78-1, SFBA83-2, SFBA105-3. Для серии оправ SF rainbow</i>

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности
	(артикулярные номера цветового исполнения): SFR12, SFR13, SFR15, SFR16, SFR19, SFR33, SFR35, SFR37, SFR50, SFR51, SFR52, SFR53, SFR60, SFR61, SFR64, SFR65, SFR66, SFR67, SFR72, SFR75, SFR219, SFR241, SFR285, SFR286, SFR287, SFR314, SFR315, SFR316, SFR317, SFR86, SFR87, SFR88, SFR12-1, SFR19-1, SFR33-1, SFR37-1, SFR52-1, SFR53-1, SFR60-1, SFR61-1, SFR64-1, SFR65-1, SFR72-1. Для серии оправ SF kid (артикулярные номера цветового исполнения): SFK12, SFK15, SFK16, SFK33, SFK34, SFK35, SFK37, SFK50, SFK51, SFK60, SFK62, SFK63, SFK64, SFK67, SFK69, SFK71, SFK72, SFK75, SFK78, SFK80, SFK83, SFK89, SFK92, SFK97, SFK102, SFK105, SFK106, SFK108, SFK109, SFK110. Для серии оправ SF Champ; (артикулярные номера цветового исполнения): SFSM200p, SFSM202p, SFSM210p, SFSM219p, SFSM238p, SFSM241p, SFSM285p, SFSM286p, SFSM287p, SFSM288p. Для придания изделию цвета или оттенка цвета, полиамид марки TROGAMID® CX7323 NATURAL на стадии производства (во время литья) смешивают в определённых пропорциях с различными пигментами красителя марки FIBAPLAST, произведенных специально для данного материала. Производитель гарантирует, что используемые красители не влияют на механические, электрические, и токсикологические свойства изделия. Информация, относительно % соотношения используемых пигментов красителя коммерчески закрытая и является собственностью производителя «Evonik Degussa GmbH» Германия.
«Оправа корректирующих очков пластмассовая Swissflex Eyewear» В вариантах исполнения: Полуободковые: -Серия оправ SF rainbow.	Временная линза (без диоптрий) для серии оправ - SF loop; SF fashion, SF baby, SF rainbow, SF kid, SF Champ изготовлена из аллилдигликолькарбоната (АДК) марки CR-39. Производство «EMS-CHEMIE AG», Швейцария. Рамка R-21(ранее comfort 1) для серии оправ SF rainbow. Рамка R-22(ранее comfort 2) для серии оправ SF rainbow. Рамка R-23 для серии оправ SF rainbow. Рамка R-24 для серии оправ SF rainbow. Рамка R-25 для серии оправ SF rainbow. (Далее по тексту Л/П – Левый/ Правый). Дужка straight Л/П для серии оправ SF rainbow. Дужка skull 2 Л/П для серии оправ SF rainbow. Носоупор для серии оправ SF rainbow. Парный носоупор стандартный для серии SF rainbow. Парный носоупор 01 для серии оправ SF rainbow. Адаптер для носоупора для серии оправ SF rainbow. Азиатский адаптер для серии оправ SF rainbow. Парный мини носоупор стандартный для серии оправ SF rainbow. Парный мини носоупор восточный для серии оправ SF rainbow. Мини носоупор в виде седла для серии оправ SF rainbow. Адаптер для мини носоупора 01/02/03 для серии оправ SF rainbow изготовлены из: полиамида марки TROGAMID® CX7323 NATURAL. Производство «Evonik Degussa GmbH» Германия. Цветовое исполнение варьируется от прозрачного неокрашенного цвета до любого цвета и любого оттенка цвета. Цветовое исполнение закодировано в артикулярных номерах, расшифровка артикулярных номеров представлена в технической документации производителя. Для серии оправ SF rainbow (артикулярные номера цветового исполнения): SFR12, SFR13, SFR15, SFR16, SFR19, SFR33, SFR35, SFR37, SFR50, SFR51, SFR52, SFR53, SFR60, SFR61, SFR64, SFR65, SFR66, SFR67, SFR72, SFR75, SFR219, SFR241, SFR285, SFR286, SFR287, SFR314, SFR315, SFR316, SFR317, SFR86, SFR87, SFR88, SFR12-1, SFR19-1, SFR33-1, SFR37-1, SFR52-1, SFR53-1, SFR60-1, SFR61-1, SFR64-1, SFR65-1, SFR72-1. Для придания изделию цвета или оттенка цвета, полиамид

Полное наименование изделия: <i>конкретная позиция изделия или его принадлежность</i>	Материал <i>конкретной позиции изделия или его принадлежности</i>
	марки TROGAMID® CX7323 NATURAL на стадии производства (во время литья) смешивают в определённых пропорциях с различными пигментами красителя марки FIBAPLAST, произведенных специально для данного материала. Производитель гарантирует, что используемые красители не влияют на механические, электрические, и токсикологические свойства изделия. Информация, относительно % соотношения используемых пигментов красителя коммерчески закрытая и является собственностью производителя «Evonik Degussa GmbH» Германия.
Заушники и концевые элементы для оправ В вариантах исполнения: <i>Безободковые:</i> - Серия оправ SF air light; - Серия оправ SF classic; - Серия оправ SF eyephorics; - Серия оправ SF motion; - Серия оправ SF classic glitter; <i>Ободковые:</i> - Серия оправ SF loop; - Серия оправ SF fashion; - Серия оправ SF baby; - Серия оправ SF rainbow; - Серия оправ SF kid; - Серия: SF Champ; <i>Полуободковые:</i> - Серия оправ SF rainbow.	<i>Парные концевые элементы staraight</i> для серии оправ SF air light, SF classic, SF eyephorics, SF motion, SF classic glitter, SF loop, SF rainbow (ободковых и полуободковых), SF kid. <i>Парные заушники cable</i> для серии оправ SF air light, SF fashion. <i>Парные заушники с отверстиями стандартные</i> для серии оправ SF classic, SF classic glitter, SF loop, SF kid. <i>Парные заушники с отверстиями прочные</i> для серии оправ SF classic, SF classic glitter. <i>Парные заушники с отверстиями kids</i> для серии оправ SF classic, SF classic glitter, SF loop, SF kid. <i>Парные заушники cable M</i> для серии оправ SF eyephorics. <i>Парные заушники cable L</i> для серии оправ SF eyephorics. <i>Парные концевые элементы skull 2</i> для серии оправ SF motion, SF rainbow (ободковых и полуободковых), SF Champ. <i>Парные концевые элементы изогнутые skull 2</i> для серии оправ SF motion, SF rainbow (ободковых и полуободковых), SF Champ. <i>Парные заушники skull 2обычные</i> для серии оправ SF motion, SF rainbow (ободковых и полуободковых), SF Champ. <i>Парные заушники skull 2 утолщенные</i> для серии оправ SF motion, SF rainbow (ободковых и полуободковых), SF Champ. <i>Парные заушники baby</i> для серии оправ SF baby. <i>Парные заушники baby gar</i> для серии оправ SF baby. <i>Парные заушники kids gar</i> для серии оправ SF kid изготовлены из: полиамида марки TROGAMID® CX9710 NATURAL. Производство «Evonik Degussa GmbH» Германия. Цветовое исполнение варьируется от прозрачного неокрашенного цвета до любого цвета и любого оттенка цвета. Цветовое исполнение закодировано в артикулярных номерах, расшифровка артикулярных номеров представлена в технической документации производителя. Безободковые оправы: Для серии оправ SF air light: черный, синий, бежевый, красный, темно-красный. Для серии оправ SF classic: черный, прозрачный. Для серии оправ SF eyephorics: черный, прозрачный. Для серии оправ SF motion: черный, красный, дымчатый, коричневый. Для серии оправ SF classic glitter: черный, прозрачный. Ободковые оправы: Для серии оправ SF loop: черный, прозрачный. Для серии оправ SF fashion: черный, прозрачный. Для серии оправ SF baby: серый, прозрачно-синий, сплошной розовый.. Для серии оправ SF rainbow: черный, дымчатый, коричневый, красный. Для серии оправ SF kid: черный, прозрачный, белый. Для серии: SF Champ: черный, красный, дымчатый, коричневый. Полуободковые оправы: Для серии оправ SF rainbow: черный, дымчатый, коричневый, красный. Для придания изделию цвета или оттенка цвета, TROGAMID® CX9710 NATURAL на стадии производства (во время литья) смешивают в определённых пропорциях с различными пигментами красителя марки FIBAPLAST, произведенных специально для данного материала. Производитель гарантирует, что используемые красители не влияют на механические, электрические, и токсикологические свойства изделия. Информация, относительно % соотношения используемых пигментов красителя коммерчески закрытая и



Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности
	является собственностью производителя «Evonik Degussa GmbH» Германия.

*Расшифровка артикулярных номеров цветового исполнения указана в Приложении:
А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З, И, К, Л.*

1.2.4. Описание медицинского изделия

Медицинское изделие - оправа корректирующих очков состоит из рамки, обрамляющей очковые линзы и обеспечивающей их фиксацию, и заушников, которые крепятся к этой рамке. Рамка представляет собой ободок, непосредственно в который вставляются линзы, и так называемый мостик или переносье.

Очки, где рамка полностью огибает линзы, называются *ободковыми*.



Рис.а) Оправа ободковая

Если рамка огибает линзы только сверху или снизу, то такая оправа называется *полуободковой*.

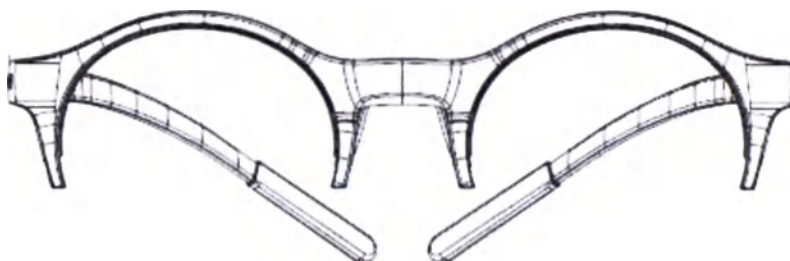


Рис.б) Оправа полуободковая

Если вокруг линз вообще нет рамки и они крепятся к конструкции оправы винтами, то такая оправа называется *безободковой*.

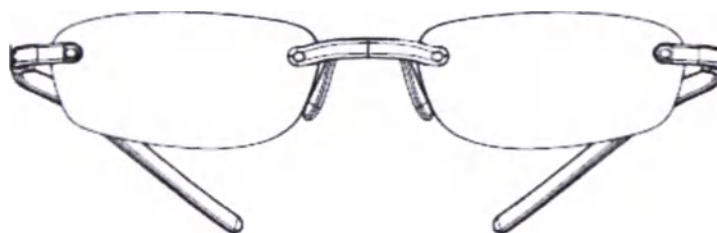


Рис.в) Оправа безободковая

Оправы корректирующих очков Swissflex Eyewear изготовлены из смеси высокотехнологичных полимеров и сочетают в себе гибкость и прочность.

Термопластические дужки могут быть смоделированы с учетом индивидуальных особенностей, и, благодаря технологии «practical click-in» нет необходимости в дополнительных (металлических) деталях.

1.2.5. Общий вид и конструкция оправ корректирующих очков

Общий вид и конструкция оправ представлены на Рис.1



Рис.1 Общий вид и конструкция оправ.

В настоящей эксплуатационной документации применяются следующие термины с соответствующими определениями:

оправа: Устройство для фиксации линз в заданном положении.

рамка: Часть оправы, обеспечивающая монтаж и фиксацию линз в заданном положении.

ободок: Часть рамки, содержащая фасетную канавку для монтажа линзы.

канавка фасетная: Канавка V-образной формы.

световой проем: Пространство, ограниченное ободком.

заушник: Часть оправы, обеспечивающая заданное положение очков.

Термочувствительные концевые элементы регулируются по форме головы, подстраиваясь под температуру тела. Специальные материалы и формы обеспечивают индивидуально оптимизированную посадку.

дужка: Термопластические дужки. Благодаря технологии practical click-in нет необходимости в дополнительных (металлических) соединяющих деталях.

шарнир: Часть оправы, соединяющая рамку и заушник, и обеспечивающая его перемещение относительно рамки.

носоупор: Устройство для перераспределения нагрузки на переносицу и обеспечивают надежную посадку и оптимальную регулируемую видимость, не допуская утомления глаз.

2. Технические требования к МИ

2.1. Технические характеристики медицинского изделия

2.1.1. Основные параметры и размеры

Размеры оправ и заушника для оправ соответствуют указанным на рис.2 и в таблице 3.

Размер а: Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка или к основаниям выступов в *полуободковой* оправе.

Размер b: Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков или к основаниям выступов в *полуободковой* оправе.

Размер L1: Общая длина заушника от пересечения оси отверстия шарнира до конца заушника в развернутом виде.

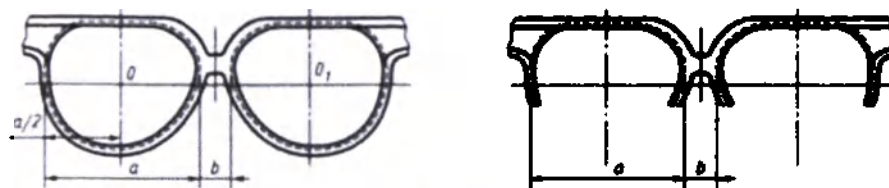


Рисунок 1

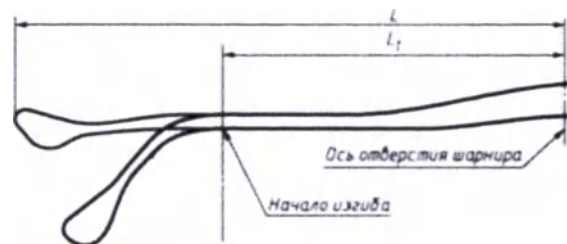


Рис.2 Основные габаритные размеры оправ

Таблица 3 Размеры оправ и заушников

Размер	Вариант исполнения	Серия оправ	Диапазон номинальных значений	Шаг (мм)
a	-	-	34-60	1
b	-	-	10-28	1
L1	Безободковые	Серия оправ SF air light	55-115	5
		Серия оправ SF classic	55-115	5
		Серия оправ SF eyephorics	55-115	5
		Серия оправ SF motion	55-115	5
		Серия оправ SF classic glitter	55-115	5
	Ободковые	Серия оправ SF loop	55-115	5
		Серия оправ SF fashion	55-115	5
		Серия оправ SF baby	55-115	5
		Серия оправ SF rainbow	55-115	5
		Серия оправ SF kid	55-115	5
		Серия: SF Champ	55-115	5
	Полуободковые	Серия оправ SF rainbow	55-115	5

Примечание:

Предельные отклонения размеров a и b:

$\pm 0,3\text{мм}$ - для оправ ОП.

Предельное отклонение размера L1 не более $\pm 1\text{мм}$.

Масса оправы Swissflex Eyewear без линз не более 38г.

Угол α между раскрытыми заушниками и прямой, проходящей через ось шарнира находится в диапазоне от 85° до 100° .

Рамки оправ толщиной в сечении А-А не более 5мм. допускается не изгибать, при этом угол α находится в диапазоне от 85° до 110° .См. Рис.3

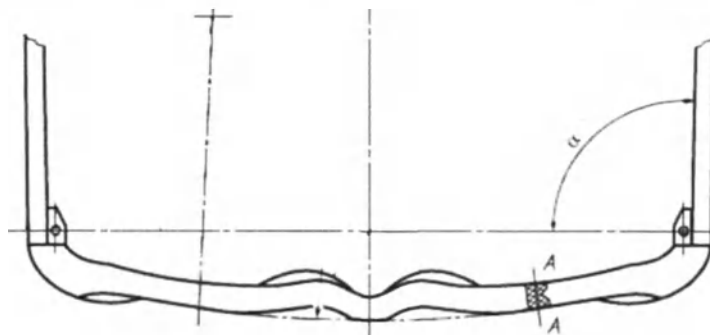


Рис.3 Диапазон угла α

2.1.2 Составные элементы конструкции оправ

Варианты исполнения и форма заказа перечислены в таблице 4.и в Приложениях.

Таблица 4 Перечень вариантов исполнения, Приложений и Формы заказа.

Варианты исполнения	Серия	Примечание
<i>Безободковые</i>	Серия оправ SF air light	см.Приложение А
	Серия оправ SF classic	см.Приложение Б
	Серия оправ SF eyephorics	см.Приложение В
	Серия оправ SF motion	см.Приложение Г
	Серия оправ SF classic glitter	см.Приложение Д
<i>Ободковые</i>	Серия оправ SF loop	см.Приложение Е
	Серия оправ SF fashion	см.Приложение Ж
	Серия оправ SF baby	см.Приложение З
	Серия оправ SF rainbow	см.Приложение И
	Серия оправ SF kid	см.Приложение К
	Серия: SF Champ	см.Приложение Л
<i>Полуободковые</i>	Серия оправ SF rainbow	см.Приложение И

3. Данные для разработки и производства МИ

3.1 Международные сертификаты и декларации

Разработка и производство медицинского изделия Оправа корригирующих очков пластмассовая Swissflex Eyewear имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтвержденную международными сертификатами:

1) Сертификатом системы управления качеством ISO 9001:2008, Регистрационный № 37296 (сертификат действителен с 17 октября 2017г. до 11 октября 2020г.), выданным Швейцарской Ассоциацией систем качества и управления (SQS)

2) Декларацией соответствия, составленной 12 ноября 2019г. компанией Ай-Системс ГмбХ [Eye-Systems GmbH].

3.2 Перечень международных стандартов, которым соответствует МИ

Изделия классифицируются как нестерильные медицинские изделия класса 1. Класс риска регламентируется правилами классификации в соответствии с Приложением IX Европейской директивы.



Таблица 5

Документ №		Дата	Название
9001	DIN EN ISO	2015	Системы менеджмента качества. Требования
1041	BS EN	2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
980	BS EN	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
15223-1	ISO	2012	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

4. Данные для применения МИ

4.1 Показания

Оправа корректирующих очков пластмассовая *Swissflex Eyewear* – это глазное устройство, носимое пользователем, в котором удерживаются перед глазами предписанные или защитные линзы.

Оправа широко используется для коррекции зрения по предписанию врача, а также для защиты глаз от воздействия различных факторов и подбираются с учетом антропометрических данных пациента.

4.2 Противопоказания

При правильной эксплуатации оправ корректирующих очков пластмассовых *Swissflex Eyewear* противопоказания не выявлены.

4.3 Возможные побочные действия

Медицинское изделие пригодно для многократного использования, поэтому для изготовления оправ применяются материалы, которые не вызывают раздражение, аллергические или токсические реакции в процессе их эксплуатации при контакте с кожей человека.

У оправ корректирующих очков пластмассовых *Swissflex Eyewear* побочные действия не выявлены.

4.4. Меры предосторожности при применении

Применение оправ корректирующих очков пластмассовых Swissflex Eyewear не требует дополнительных мер предосторожности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- На функционирование оправ не влияют внешние электромагнитные поля и излучения.
- Изделие не создает риска электромагнитных помех для других медицинских изделий.

4.5 Стерильность

Оправы корректирующих очков пластмассовые, в вариантах исполнения с принадлежностями поставляются нестерильными и стерилизации не подлежат.

4.6 Методы и средства санитарной обработки

Изделие индивидуального использования.

Регулярно, не реже одного раза в неделю, рекомендуется проводить санитарную обработку изделия, путем протирания мягкой салфеткой. При более сильных загрязнениях рекомендуется протирать изделие мягкой салфеткой, смоченной в мыльном растворе, после это изделие необходимо промыть в проточной воде.

5. Данные для эксплуатации, транспортировки и хранения МИ

5.1 Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды от минус 25°C до плюс 50°C;
- Относительная влажность воздуха до 100%.

При эксплуатации Оправ корректирующих очков пластмассовых Swissflex Eyewear следует соблюдать следующие условия:

- снимать и одевать медицинское изделие, необходимо избегая деформации оправы;
- не допускается применение органических растворителей (ацетон, толуол и т.п.) для протирки оправ;
- не допускается прикладывать к оправам значительные механические



усилия;

- не допускается пользоваться медицинским изделием в помещениях с температурой выше плюс 60° С, в том числе в бане, сауне.

5.2 Срок службы

Срок службы оправ корректирующих очков пластмассовых «*Swissflex Eyewear*» - 10 лет.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации оправ корректирующих очков пластмассовым *Swissflex Eyewear* в вариантах исполнения реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

5.3 Упаковка

5.3.1 Оправы при производстве упаковывают в полиэтиленовые пакеты.

5.3.3 Изделия одного типа, упакованные в полиэтиленовые пакеты, плотно укладываются в групповые упаковочные коробки, которые обеспечивают защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Групповая (транспортная) упаковка Европейские коробки из гофрированного картона, артикул (reference) No. 0201. С двойными стенками, прямоугольные разрезные коробки из гофрированного картона с проклеенными швами.

5.4 Маркировка

Маркировка оправ корректирующих очков пластмассовых *Swissflex Eyewear* осуществляется посредством нанесения данных на заушники оправ и групповую тару (упаковку) медицинского изделия.

5.4.1. Маркировка оправ *Swissflex Eyewear* наносится на заушники и включает в себя:

- страну производителя;
- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя.

5.4.2. Маркировка на групповой таре (упаковке) изделия содержит:

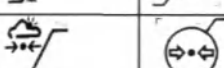
- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование (модель) изделия;
- адрес компании-изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- код партии (номер серии);
- номер по каталогу (артикулярный номер);



- год и месяц изготовления;
- массу;
- символы, указывающие на условия обращения с изделием (см. таблицу

6).

Таблица 6 Обозначения символов

Символ	Расшифровка
	Код партии
	Номер по каталогу
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Производитель (ЕС)
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Примечание:

Допускается на маркировку наносить дополнительную информацию, не противоречащую или искажающую информацию документов регистрационного досье и не носящую рекламный характер.

5.5 Комплект поставки

Комплект поставки изделия включает в себя:

- 1) Оправа (в варианте исполнения) – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

Изделия поставляются нестерильными, в составе, необходимом для применения медицинского изделия по назначению.

5.6 Транспортирование

Транспортирование медицинского изделия в групповой таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

- Температура окружающей среды от минус 50°C до плюс 50°C;



S.T.O.X

- Относительная влажность воздуха от 10% до 95%;
- Атмосферное давление от 10 кПа до 110 кПа.

5.7 Хранение

Медицинское изделие должно храниться в отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды от +5° С до +40°С, относительной влажности воздуха 95% при температуре +25°С или относительной влажности воздуха 75% при температуре +15°С.

Атмосферное давление от 10 кПа до 110 кПа.

Во время хранения не допускается воздействие на медицинское изделие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

5.8 Инструкция по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие/**INSTRUCTION FOR USE** of the medical device
Оправа корригирующих очков пластмассовая Swissflex Eyewear

НАИМЕНОВАНИЕ

Оправа корригирующих очков пластмассовая Swissflex Eyewear, варианты исполнения:

1. Безободковые:

1.1. Серия оправ SF air light, в составе:

1.1.1. Оправа - 1 шт.

1.1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Серия оправ SF classic, в составе:

1.2.1. Оправа - 1 шт.

1.2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Серия оправ SF eyephorics, в составе:

1.3.1. Оправа - 1 шт.

1.3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Серия оправ SF motion, в составе:

1.4.1. Оправа - 1 шт.

1.4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Серия оправ SF classic glitter, в составе:

1.5.1. Оправа - 1 шт.

1.5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Ободковые:

2.1. Серия оправ SF loop, в составе:

2.1.1. Оправа - 1 шт.

2.1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Серия оправ SF fashion, в составе:

2.2.1. Оправа - 1 шт.

2.2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Серия оправ SF baby, в составе:

2.3.1. Оправа - 1 шт.

2.3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.4. Серия оправ SF rainbow, в составе:

2.4.1. Оправа - 1 шт.

2.4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Серия оправ SF kid, в составе:

2.5.1. Оправа - 1 шт.

2.5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.6. Серия: SF Champ, в составе:

2.6.1. Оправа - 1 шт.

2.6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Полуободковые:

3.1. Серия оправ SF rainbow, в составе:

3.1.1. Оправа - 1 шт.

3.1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Глазное устройство, носимое пользователем, в котором удерживаются перед глазами предписанные или защитные линзы.

Область применения – офтальмология.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Применение оправ корригирующих очков пластмассовых Swissflex Eyewear не требует дополнительных мер предосторожности.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура окружающей среды от минус 25°C до плюс 50°C;

- Относительная влажность воздуха до 100%

Медицинское изделие пригодно для многократного использования, поэтому для изготовления оправ применяются материалы, которые не вызывают раздражение, аллергические или токсические реакции в процессе их эксплуатации при контакте с кожей человека.

При эксплуатации оправ следует соблюдать следующие условия:

- снимать и одевать медицинское изделие, необходимо избегая деформации оправы;
- не допускается применение органических растворителей (ацетон, толуол и т.п.) для протирки оправ;
- не допускается прикладывать к оправам значительные механические усилия;
- не допускается пользоваться медицинским изделием в помещениях с температурой выше плюс 60°C, в том числе в бане, сауне.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Конструкция медицинского изделия не предусматривает проведение технического обслуживания элементов оправ в течение всего срока эксплуатации.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ

Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

Изделие индивидуального использования.

Регулярно, не реже одного раза в неделю рекомендуется проводить санитарную обработку изделия, путем протирания мягкой салфеткой. При более сильных загрязнениях рекомендуется протирать изделие мягкой салфеткой смоченной в мыльном растворе, после этого изделие необходимо промыть в проточной воде.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия включает в себя:

- 1) Оправа (в варианте исполнения) – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

Изделия поставляются нестерильными, в составе, необходимом для применения медицинского изделия по назначению.

УПАКОВКА

Оправы при производстве упаковывают в полиэтиленовые пакеты.

Изделия одного типа, упакованные в полиэтиленовые пакеты, плотно укладываются в групповые упаковочные коробки, которые обеспечивают защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Групповая (транспортная) упаковка Европейские коробки из гофрированного картона, артикул (reference) No. 0201. С двойными стенками, прямоугольные разрезные коробки из гофрированного картона с проклеенными швами.

МАРКИРОВКА

Маркировка оправ корректирующих очков пластмассовых Swissflex Eyewear осуществляется посредством нанесения данных на заушники оправ и групповую тару (упаковку) медицинского изделия.

Маркировка оправ наносится на заушники и включает в себя:

- страну производителя,
- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя.

Маркировка на групповой таре (упаковке) изделия содержит:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование (модель) изделия;
- адрес компании-изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя
- код партии (номер серии);
- номер по каталогу (артикулярный номер);
- год и месяц изготовления;
- массу;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Бережь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Ограничение атмосферного давления»

Допускается на маркировку наносить дополнительную информацию, не противоречащую или искажающую информацию документов регистрационного досье и не носящую рекламный характер.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СРОК СЛУЖБЫ

Изготовитель гарантирует соответствие оправ корректирующих очков пластмассовых Swissflex Eyewear всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Срок службы медицинского изделия 10 лет
Гарантийный срок службы оправ (в вариантах исполнения) — 2 года.

Механические повреждения оправ или линз, допущенные по вине потребителя после приобретения изделия, не могут являться основанием для претензий изготовителю оправ Swissflex Eyewear.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование медицинского изделия в групповой таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Температура окружающей среды от минус 50°C до плюс 50°C;

- Относительная влажность воздуха от 10% до 95%;
- Атмосферное давление от 10 кПа до 110 кПа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие должно храниться в отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды от +5° С до +40°С, относительной влажности воздуха 95% при температуре +25°С или относительной влажности воздуха 75% при температуре +15°С. Атмосферное давление от 10 кПа до 110 кПа.

Во время хранения не допускается воздействие на медицинское изделие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие должно храниться в отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды от +5° С до +40°С, относительной влажности воздуха 95% при температуре +25°С или относительной влажности воздуха 75% при температуре +15°С. Атмосферное давление от 10 кПа до 110 кПа.

Во время хранения не допускается воздействие на медицинское изделие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Ай-Системе ГмбХ»/ Eye-Systems GmbH
Адрес: Guterstrasse 4, Chur, CH-7000, Switzerland
Тел./факс: +41 81 286 60 90

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Grischa Plast AG, Obere Industrie 9, CH-7304 Maienfeld, Switzerland

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Акционерное общество «МАК БРАЗЕРС»
(АО «МАК БРАЗЕРС»)

Адрес: 194352, г. Санкт-Петербург, ул. Руднева, д. 22, корпус 2, литер А, пом. 10Н. Телефон: +7 (812) 296-11-66

По вопросам рекламаций обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Акционерное общество «МАК БРАЗЕРС»
(АО «МАК БРАЗЕРС»)

Адрес: 194352, г. Санкт-Петербург, ул. Руднева, д. 22, корпус 2, литер А, пом. 10Н. Телефон: +7 (812) 296-11-66



6. Данные для технического обслуживания и ремонта МИ

6.1 Техническое обслуживание

Конструкция медицинского изделия не предусматривает проведение технического обслуживания элементов оправ в течение всего срока эксплуатации.

6.2 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие оправ корректирующих очков пластмассовых Swissflex Eyewear всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Срок службы медицинского изделия 10 лет.

Гарантийный срок службы оправ (в вариантах исполнения) – 2 года.

Механические повреждения оправ, допущенные по вине потребителя после приобретения изделия, не могут являться основанием для претензий изготовителю оправ Swissflex Eyewear.

7. Данные для утилизации или уничтожения МИ

7.1 Утилизация

Утилизация медицинского изделия, его комплектующих осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой, как для медицинских изделий, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Оправы корректирующих очков пластмассовых Swissflex Eyewear, не представляют опасность для жизни, здоровья людей и окружающей среды и по истечению срока службы специальных мер утилизации не требуют.

Классификация медицинских отходов – Класс А.



7.2 Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

8. Организация производитель

Производитель: «Ай-Системс ГмбХ» / (Eye-Systems GmbH)

Адрес: Guterstrasse 4, Chur, CH-7000, Switzerland

Тел./факс: +41 81286 60 90

Адрес места производства:

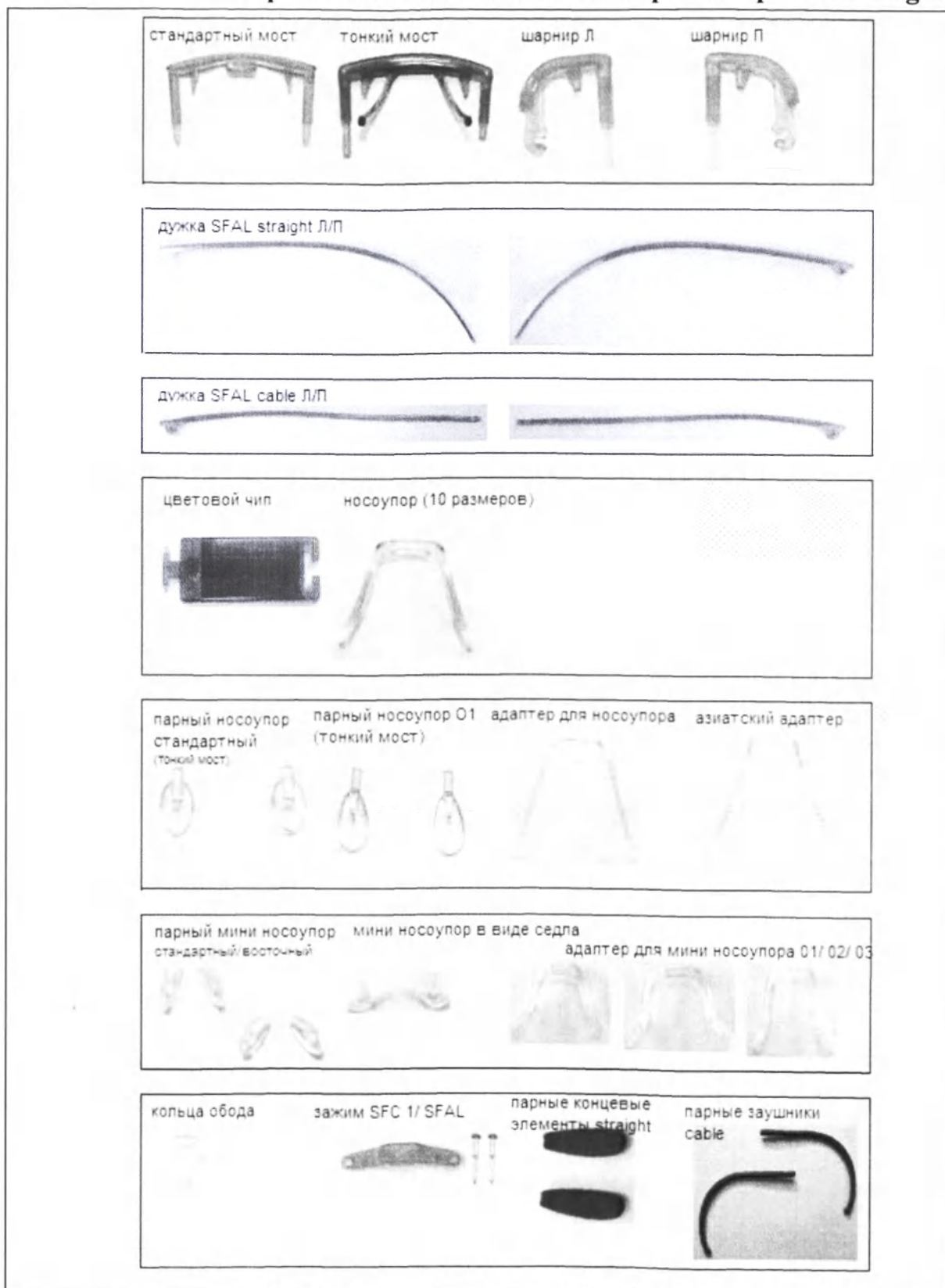
Grischa Plast AG, Obere Industrie 9, CH-7304 Maienfeld, Switzerland,
Швейцария.

9. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.

Акционерное общество «МАК БРАЗЕРС» (АО «МАК БРАЗЕРС»)

Адрес: 194352, г. Санкт-Петербург, ул. Руднева, д. 22, корпус 2, литер А, пом. 10Н. Телефон: +7 (812) 296-11-66

Приложение А: Безободковые оправы Серии SF air light



Приложение А (продолжение)

Варианты исполнения										
SF airlight										
		мост		шарнир		дужка				цветовой чип
		стандартный	тонкий	Л	П	straight SFAL Л	straight SFAL П	cable SFAL Л	cable SFAL П	
SFAL300	светлый									
SFAL301	черный									
SFAL302	загар									
SFAL303	кэмел									
SFAL304	изумрудный									
SFAL305	серо-бежевый									
SFAL306	маджента									
SFAL307	синий									
SFAL308	небесно-голубой									
SFAL309	розовый пепел									
SFAL310	призрачно-белый									
SFAL311	перламутрово-розовый									
SFAL312	красный феррари									
SFAL313	ирис									

		носоупор	
HE	носоупор XS		-
HE	носоупор S		-
HE	носоупор M1		-
HE	носоупор M2		-

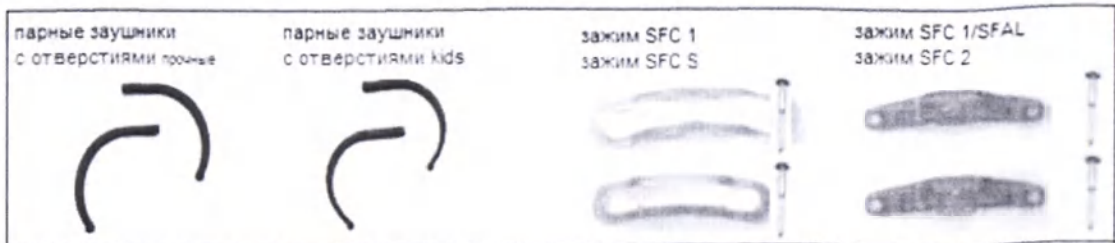
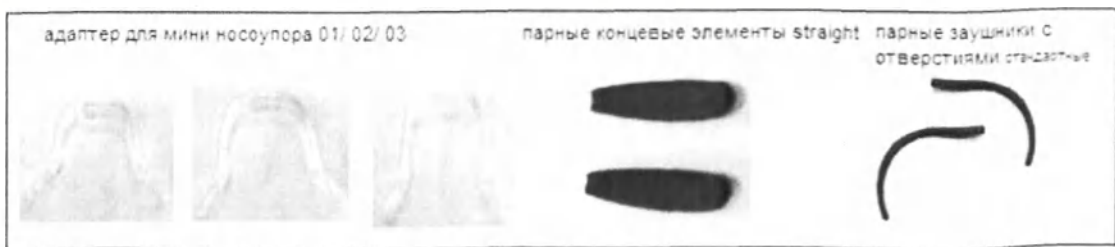
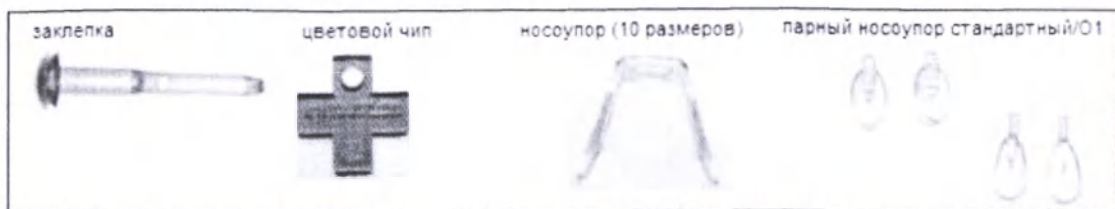
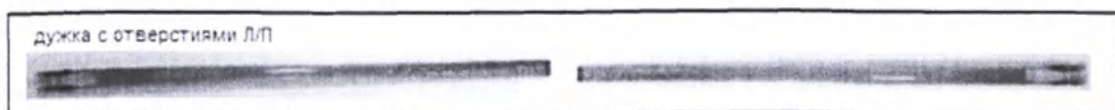
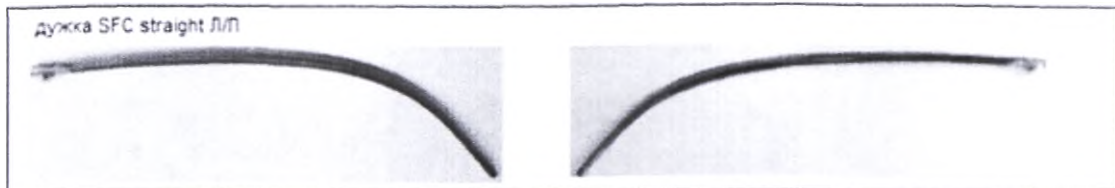
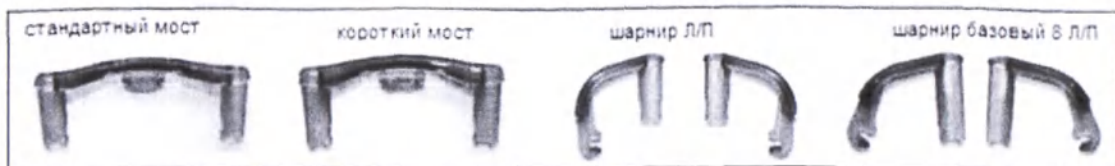
		заушник	
SFF	парные заушники cable черный		
SFF	парные заушники cable синий		
SFF	парные заушники cable бежевый		
SFF	парные заушники cable красный		

HE	носоупор L		-
HE	носоупор O1		-
HE	носоупор O2		-
HE	носоупор O3		-
HE	носоупор O4		-
HE	носоупор O5		-
SFF	парный носопор стандартный (тонкий мост)		-
SFF	парный носопор O1 (тонкий мост)		-
SFL	адаптер для носопора	-	
SFL	азиатский адаптер	-	
SF	парный мини носопор стандартный		-
SF	парный мини носопор восточный		-
SF	мини носопор в виде седла		-
SF	адаптер для мини носопора 01	-	
SF	адаптер для мини носопора 02	-	
SF	адаптер для мини носопора 03	-	

		зажим SFM	
		1 / SFAL	заклепки
SFC19	дымчатый		
SFC37	коричня		
SFC50	полупрозрачный		
SFC60	черный		

		концевой элемент
SFF	парные концевые элементы straight черные	
SFF	парные концевые элементы straight красные	
SFF	парные концевые элементы straight темно-красный	

Приложение Б: Безободковые оправы Серии SF classic



Приложение Б (продолжение)

Варианты исполнения													
SF classic													
		мест		шарнир				дужка				Замеч- ки	цветовой
		стандарт-ный	короткий	Л	П	Базо-вый в Л	Базо-вый в П	итогов SFC Л	итогов SFC П	с отверстия- ми Л	с отверстия- ми П		тип
SFC12	прозрачно-коричневый												
SFC13	алюминий					-	-						
SFC15	лазурно-голубой												
SFC16	прозрачно-фиолетовый												
SFC19	лазурный												
SFC33	зеленый					-	-						
SFC34	чистый					-	-						
SFC35	прозрачно-розовый												
SFC37	коричневый												
SFC38	полупрозрач-ный												
SFC31	персик					-	-						
SFC32	коричневый												
SFC33	пепельный												
SFC34	вишня		-			-	-						
SFC35	лазурный		-			-	-						
SFC36	королевской синей		-			-	-						
SFC38	перламутро-вый		-			-	-						
SFC39	темно-красный		-			-	-						
SFC40	черный												
SFC61	аметистовый					-	-						
SFC62	бирюза					-	-						
SFC63	светло-зеленый					-	-						
SFC64	стальной синий												
SFC65	оранжевый												
SFC66	кремовый		-			-	-						



Приложение Б (продолжение)

SFC67	багряный												
SFC68	мокро		-			-	-						
SFC69	апельсин					-	-						
SFC70	лимон		-			-	-						
SFC71	чакки												
SFC72	саято-розовый												
SFC73	морская волна		-			-	-						
SFC75	дымчатый-белый												
SFC76	стальной синий		-			-	-						
SFC77	орех		-			-	-						
SFC78	манго					-	-						
SFC80	бисмари					-	-						
SFC82	горчица		-			-	-						
SFC83	арктический синий					-	-						
SFC84	шам					-	-						
SFC85	грязно- коричневый					-	-						
SFC89	перламутрово- белый		-			-	-						
SFC90	серебро		-			-	-						
SFC91	солнечно- золотой		-			-	-						
SFC92	перламутрово- желтый		-			-	-						
SFC93	перламутро- вый индиго		-			-	-						
SFC94	перламутрово- зеленый		-			-	-						
SFC95	перламутро- вый лосось		-			-	-						
SFC96	морозная мата		-			-	-						
SFC97	карибский синий		-			-	-						
SFC98	полночный синий					-	-						
SFC99	металлический красный		-			-	-						
SFC100	лагуриновый луч		-			-	-						
SFC101	фиалковая фантазия		-			-	-						

Приложение Б (продолжение)

SFC102	серебриная сталь		-			-	-						
SFC103	классическая бронза		-			-	-						
SFC104	золотой металл		-			-	-						
SFC105	пурпурно-лиловый		-										
SFC106	сапфировый		-										
SFC107	красный феррари		-										
SFC108	мрок		-										
SFC109	перламутрово-розовый		-										
SFC110	ярко-розовый		-										
SFC412	огни					-	-						
SFC413	бежевый					-	-						
SFC414	желто-зеленый					-	-						
SFC415	королевский лиловый					-	-						
SFC111	стелный		-			-	-						
SFC112	серебряный		-			-	-						
SFC113	латте		-			-	-						
SFC114	светлый тауп		-			-	-						
SFC115	шоколад		-			-	-						

Приложение Б (продолжение)

		носоупор	
HE	носоупор XS	-	-
HE	носоупор S	-	-
HE	носоупор M1	-	-
HE	носоупор M2	-	-
HE	носоупор L	-	-
HE	носоупор O1	-	-
HE	носоупор O2	-	-
HE	носоупор O3	-	-
HE	носоупор O4	-	-
HE	носоупор O5	-	-
SFF	парный носоупор стандартный	-	-
SFF	парный носоупор O1	-	-
SFL	адаптер для носоупора	-	-
SFL	азиатский адаптер	-	-
SF	парный мини носоупор стандартный	-	-
SF	парный мини носоупор восточный	-	-
SF	мини носоупор в виде седла	-	-
SF	адаптер для мини носоупора 01	-	-
SF	адаптер для мини носоупора 02	-	-
SF	адаптер для мини носоупора 03	-	-

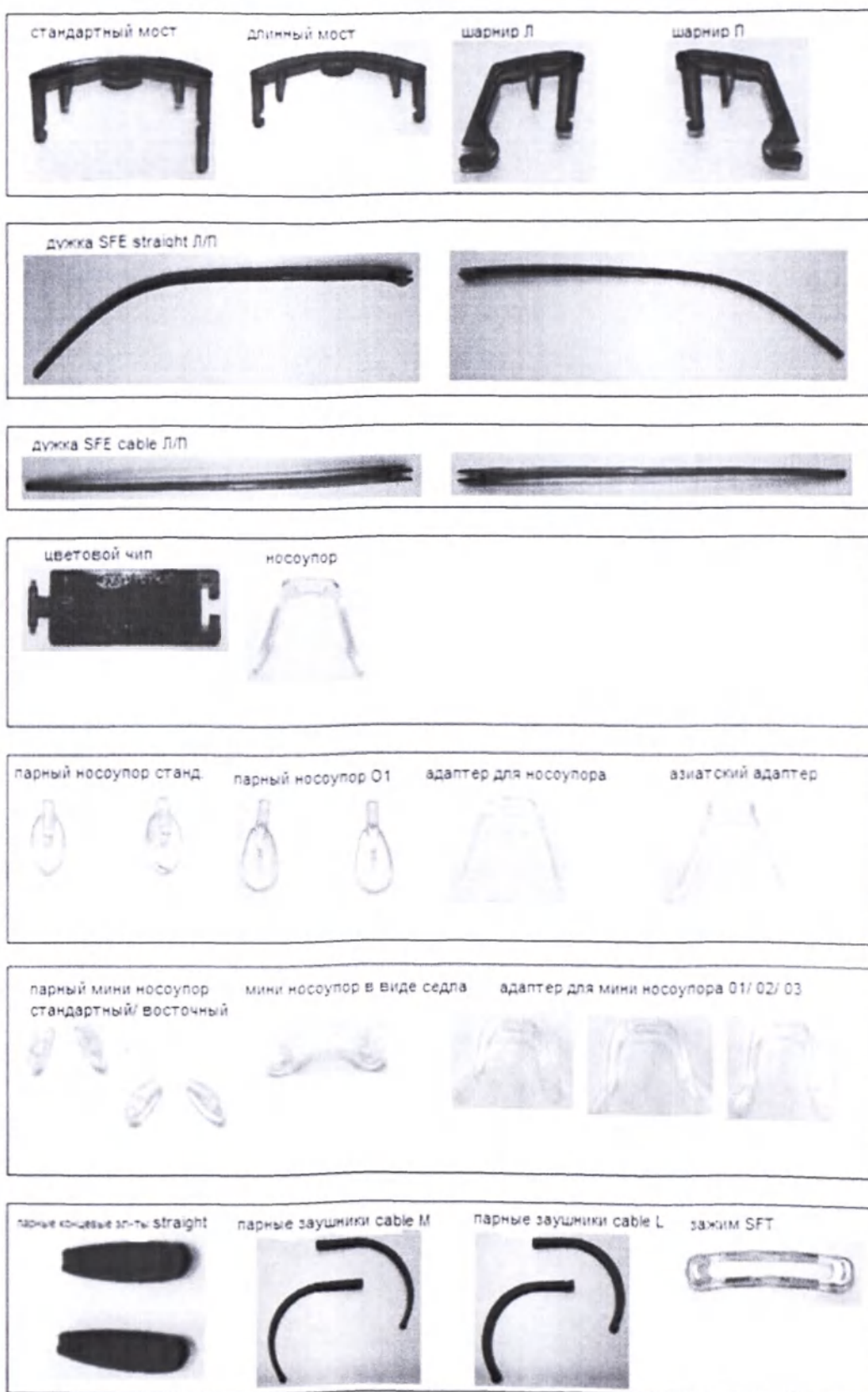
		концевой элемент	
SFC	парные концевые элементы straight черные	-	-

		заушник	
парные заушники с отверстиями стандартные черные		-	-
парные заушники с отверстиями стандартные прозрачные		-	-
парные заушники с отверстиями прочные черные		-	-
парные заушники с отверстиями kids черные		-	-
парные заушники с отверстиями kids прозрачные		-	-

		зажим SFC	
		1	S
SFC19	дымчатый	-	-
SFC37	корица	-	-
SFC50	полупрозрачный	-	-
SFC52	коричневатый	-	-
SFC53	пепельный	-	-

		зажим SFC		
		1 / SFAL	2	заклепки
SFC19	дымчатый	-	-	-
SFC37	корица	-	-	-
SFC50	полупрозрачный	-	-	-
SFC60	черный	-	-	-

Приложение В: Безободковые оправы Серии SF eyephonics



Варианты исполнения										
SF euerphorics										
		мест		шарнир		дужка				цветовой тип
		стандартный	длинный	Л	П	straight SFE Л	arc SFE П	cable Л	cable П	
HE10	прозрачный					-	-			
HE10p	прозрачный		-							
HE11	янтарь									
HE11p	янтарь		-							
HE12	прозрачно-коричневый									
HE12p	прозрачно-коричневый		-							
HE13	опаловый									
HE13p	опаловый		-							
HE15	лазурно-голубой									
HE15p	лазурно-голубой		-							
HE16	прозрачно-фиолетовый									
HE16p	прозрачно-фиолетовый		-							
HE17	прозрачно-зеленый									
HE18	розовый									
HE19	дымчатый									
HE19p	дымчатый		-							
HE20	серебряный									
HE20p	серебряный		-							
HE21	металлический черный									
HE21p	металлический черный		-							
HE22	голубой океан					-	-			
HE22p	голубой океан		-			-	-			
HE23	перламутровый синий					-	-			
HE24	золотистый					-	-			
HE25	красный					-	-			
HE25p	красный		-			-	-			
HE26	бронзовый					-	-			



Приложение В (продолжение)

HE26p	бронзовый		.			.	.			
HE27	сливовый					.	.			
HE31	черный					.	.			
HE31p	черный		.							
HE33	зеленый									
HE33p	зеленый		.							
HE34	матовый					.	.			
HE34p	матовый		.							
HE35p	прозрачно-розовый		.							
HE37p	коричневый		.							
HE38p	грязно-белый		.			.	.			
HE39p	металлический зеленый		.			.	.			
HE51p	персик		.			.	.			
HE52p	коричневый		.							
HE53p	пепельный		.							
HE54p	вишня		.							
HE56p	королевский синий		.			.	.			
HE61p	вишневый		.							
HE62p	бирюза		.							
HE63p	светло-зеленый		.							
HE64p	стальной синий		.							
HE65p	орхидея		.							
HE67p	багряный		.							
HE68p	моха		.							
HE71p	чайки		.							
HE72p	светло-розовый		.							
HE73p	морская волна		.							
HE74p	ясной зеленый		.							
HE75p	дымчато-белый		.							
HE76p	стальной синий		.							
HE80p	баклажан		.							
HE83p	арктический синий		.							
HE85p	грязно-коричневый		.							
HE89p	перламутрово-белый		.							
HE91p	солнечно-золотой		.							
HE92p	перламутрово- желтый		.							
HE93p	перламутровый индиго		.							
HE94p	перламутрово- зеленый		.							
HE97p	карабский синий		.							
HE98p	полночный синий		.							
HE100p	лазуритовый луч		.							
HE101p	фиалковая фантазия		.							
HE102p	серебряная сталь		.							
HE105p	пурпурно-лиловый		.							
HE106p	сапфировый		.							
HE107p	красный феррари		.							



Приложение В (продолжение)

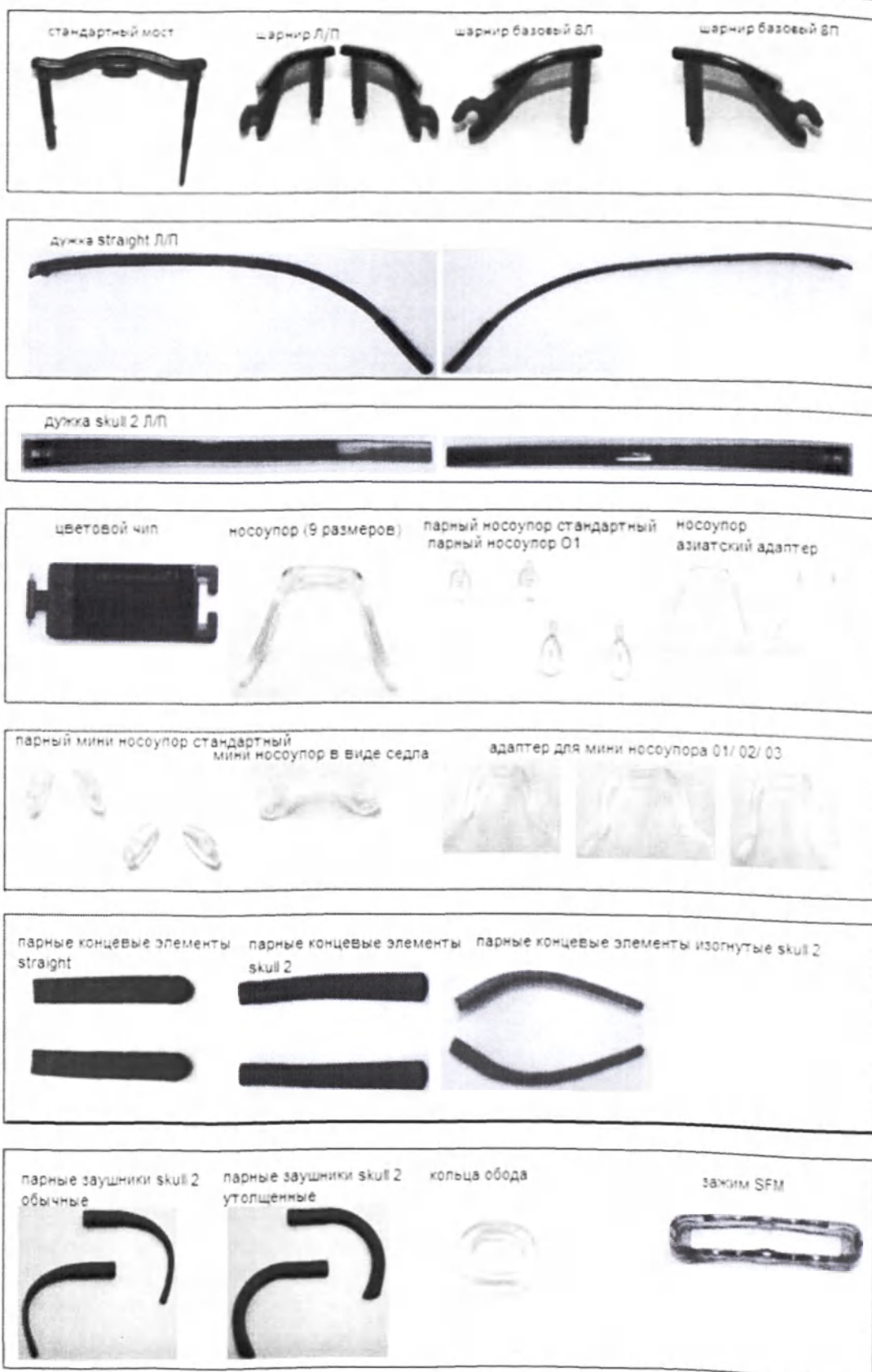
		Носитель	
HE	носитель XS		-
HE	носитель S		-
HE	носитель M1		-
HE	носитель M2		-
HE	носитель L		-
HE	носитель O1		-
HE	носитель O2		-
HE	носитель O3		-
HE	носитель O4		-
HE	носитель O5		-
SFF	парный носитель стандартный		-
SFF	парный носитель O1		-
SFL	адаптер для носителя		
SFL	визитный адаптер		
SF	парный мини носитель стандартный		
SF	парный мини носитель восточный		
SF	мини носитель в виде сидла		
SF	адаптер для мини носителя O1	-	
SF	адаптер для мини носителя O2	-	
SF	адаптер для мини носителя O3	-	

		Концевой элемент
парные концевые элементы straight черные		

		защитник
парные защитники cable M черные		
парные защитники cable M прозрачные		
парные защитники cable L черные		

		защитник SFE	
HE10	прозрачный	стандартный мост	
HE19	дымчатый		
HE37	коричневый		
HE52	коричневый		
HE53	пестрый		

Приложение Г: Безободковые оправы Серии SF motion





Приложение Г (продолжение)

Варианты исполнения											
SF motion											
		мест	маршрут				дужка				металл
		стандартный	Л	П	base 8 Л	base 8 П	straight Л	straight П	skull 2 Л	skull 2 П	тип
SFM600	светлый				-	-			-	-	
SFM600p	светлый										
SFM602	черный				-	-			-	-	
SFM602p	черный										
SFM603	пыльно-голубой				-	-			-	-	
SFM603p	пыльно-голубой										
SFM604	загар				-	-			-	-	
SFM604p	загар				-	-			-	-	
SFM609	море				-	-			-	-	
SFM609p	море				-	-			-	-	
SFM610	измель				-	-			-	-	
SFM610p	измель										
SFM611	изумрудный				-	-			-	-	
SFM611p	изумрудный										
SFM613	карамельный				-	-			-	-	
SFM613p	карамельный										
SFM615	темно-бордовый				-	-			-	-	
SFM615p	темно-бордовый				-	-			-	-	
SFM617p	морская волна										
SFM619p	синий										
SFM620	серо-белесый				-	-			-	-	
SFM620p	серо-белесый										
SFM621	атласный небесно-голубой				-	-			-	-	
SFM621p	атласный небесно-голубой										
SFM622	маджента				-	-			-	-	
SFM622p	маджента										
SFM623	розовый пепел				-	-			-	-	
SFM623p	розовый пепел										
SFM624	призрачно-белый				-	-			-	-	
SFM624p	призрачно-белый										
SFM628p	фантазия фантазия										
SFM629p	лазуритовый луч										
SFM630p	черный мрамор										
SFM631p	тропический рассвет				-	-					
SFM632p	серебряная сталь										
SFM633p	туркуно-лиловый										
SFM634p	сияющий элзский										
SFM635p	перламутрово-розовый										
SFM637p	красный феррари										
SFM640p	сатировый										
SFM641p	алый										
SFM405p	бордо								-	-	
SFM406p	бигуди								-	-	
SFM407p	белый								-	-	
SFM409p	лидиство-голубой								-	-	
SFM600A	светлый декор	-	-	-	-	-			-	-	-
SFM602A	черный декор	-	-	-	-	-			-	-	-
SFM603A	пыльно-голубой декор	-	-	-	-	-			-	-	-
SFM604A	декор цвета загара	-	-	-	-	-			-	-	-
SFM609A	декор море	-	-	-	-	-			-	-	-
SFM613A	карамельный декор	-	-	-	-	-			-	-	-
SFM615A	темно-бордовый декор	-	-	-	-	-			-	-	-



Приложение Г (продолжение)

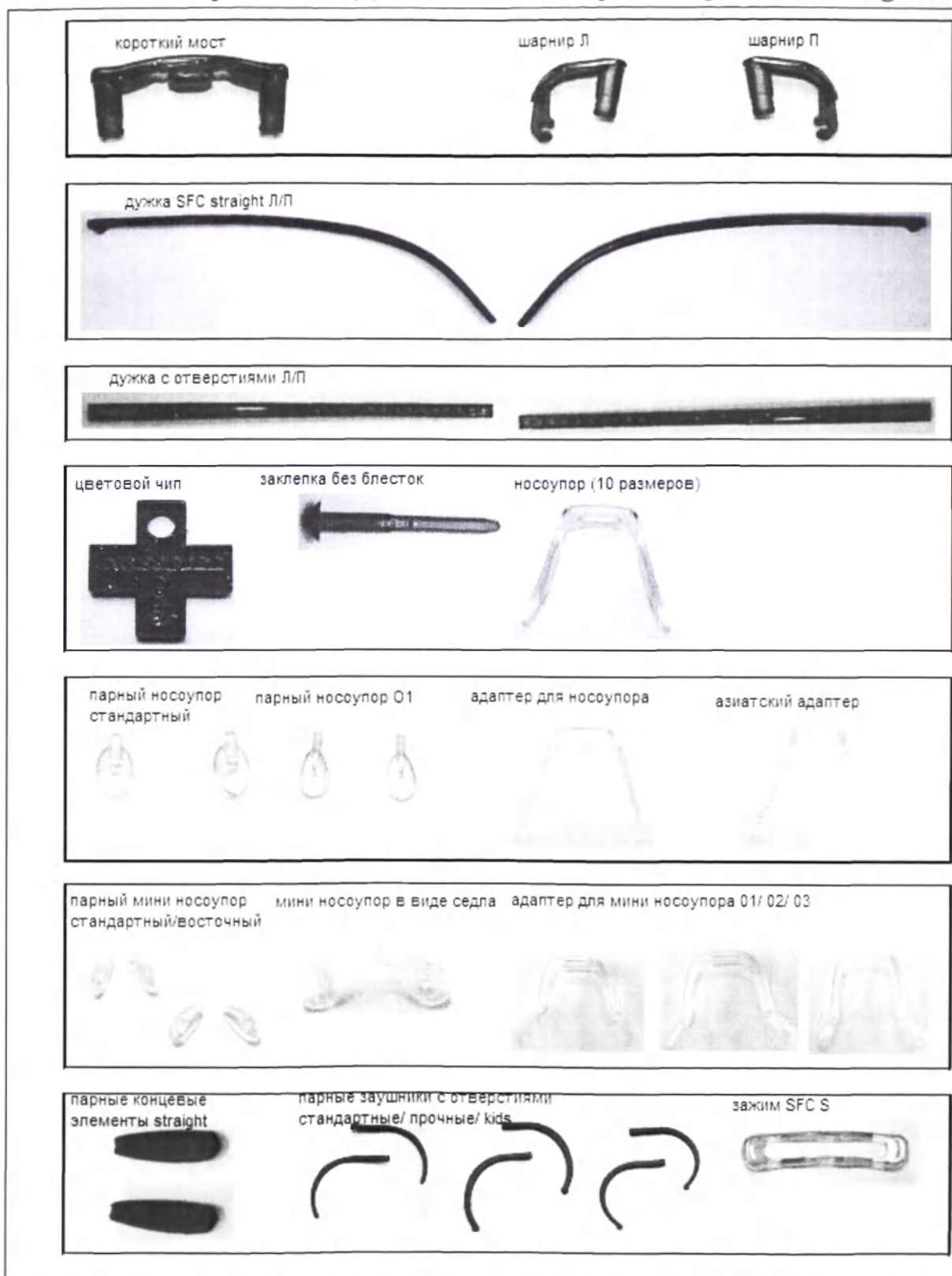
		носоупор	
HE	носоупор X8		-
HE	носоупор S		-
HE	носоупор M1		-
HE	носоупор M2		-
HE	носоупор L		-
HE	носоупор O1		-
HE	носоупор O2		-
HE	носоупор O3		-
HE	носоупор O4		-
HE	носоупор O5		-
SFF	парный носоупор стандартный		-
SFF	парный носоупор O1		-
SFL	адаптер для носоупора	-	
SFL	азиатский адаптер	-	
SF	парный мини носоупор стандартный		
SF	парный мини носоупор восточный		-
SF	мини носоупор в виде седла		-
SF	адаптер для мини носоупора O1	-	
SF	адаптер для мини носоупора O2	-	
SF	адаптер для мини носоупора O3	-	

		заушник
SFSM	парные заушники skull 2 обычные черные	
SFSM	парные заушники skull 2 обычные красные	
SFSM	парные заушники skull 2 утопленные черные	
SFSM	парные заушники skull 2 утопленные красные	

		концевой элемент	
SFR	парные концевые элементы straight черные		-
SFSM	парные концевые элементы skull 2 черные		
SFSM	парные концевые элементы skull 2 красные		
SFR	парные концевые элементы изогнутые skull 2 дычатые	-	
SFR	парные концевые элементы изогнутые skull 2 коричневые	-	
SFR	парные концевые элементы изогнутые skull 2 черные	-	

		линия SFM
SFM600	светлый	
SFM602	черный	
SFM613	красный	
SFM620	серо-бежевый	

Приложение Д: Безободковые оправы Серии SF classic glitter





Приложение Д (продолжение)

Варианты исполнения										
SF classic										
		наст	шарнир		дужка				наставной чехол	защелка
	БЛЕСТКИ	короткий	Л	П	straight SFC' Л	straight SFC' П	с отверс- тиями Л	с отверс- тиями П		без блоков
SFC'15-G	лакто-голубой с блестками									
SFC'16-G	прозрачно-фиолетовый с блестками									
SFC'35-G	прозрачно-розовый с блестками									
SFC'50-G	полупрозрачный с блестками									
SFC'62-G	белоза с блестками									
SFC'67-G	багряный с блестками									
SFC'72-G	светло-розовый с блестками									

		носоупор	
HE	носоупор XS		-
HE	носоупор S		-
HE	носоупор M1		-
HE	носоупор M2		-
HE	носоупор L		-
HE	носоупор O1		-
HE	носоупор O2		-
HE	носоупор O3		-
HE	носоупор O4		-

		защелка
SFC	парные защелки с отверстиями стандартные черные	
SFC	парные защелки с отверстиями стандартные прозрачные	
SFC	парные защелки с отверстиями прочие черные	
SFC	парные защелки с отверстиями kids черные	
SFC	парные защелки с отверстиями kids прозрачные	

		защелка SFC S
SFC'19	дымчатый	



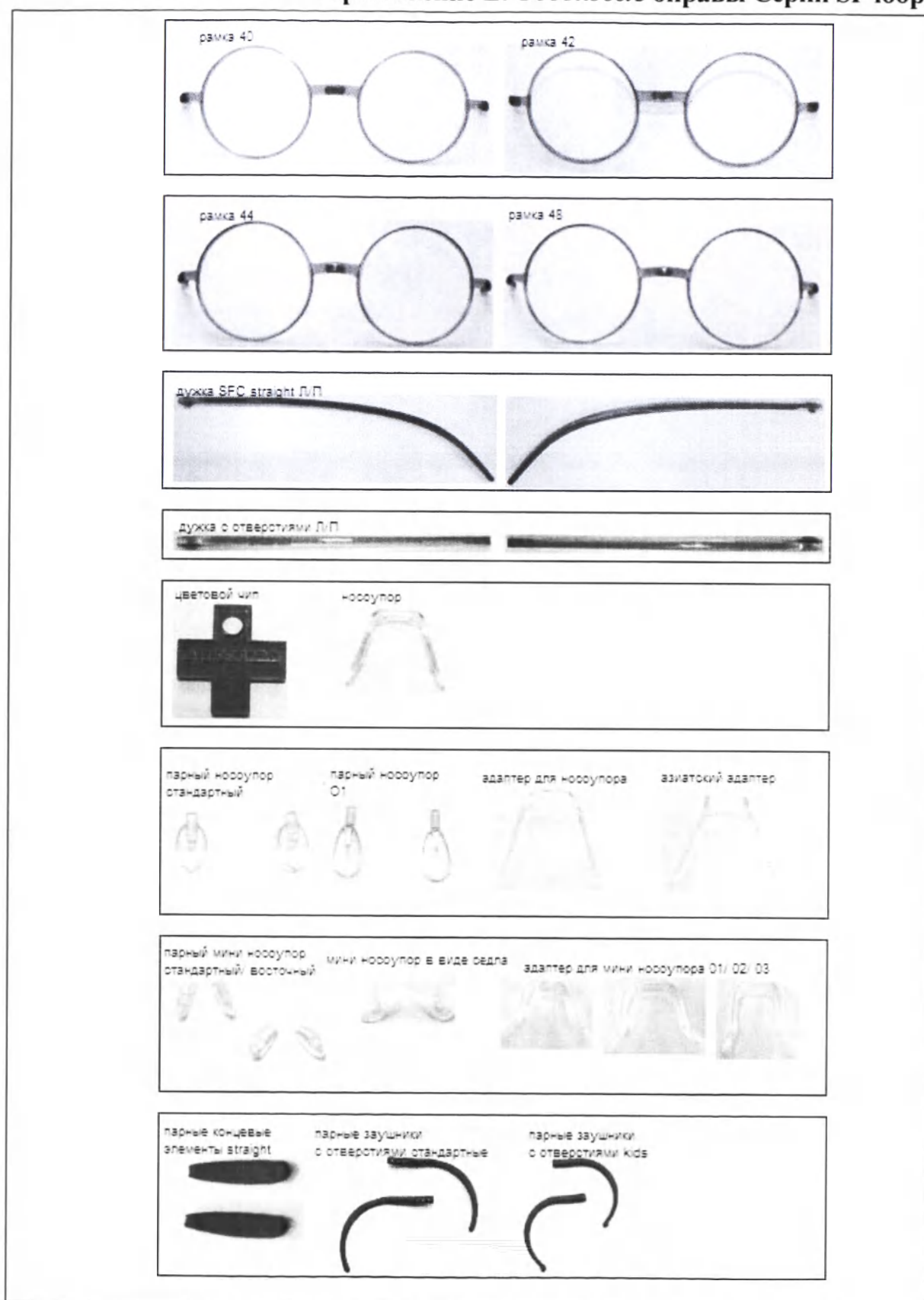
Приложение Д (продолжение)

HE	носоупор O5		-
SFF	парный носоупор стандартный		-
SFF	парный носоупор O1		-
SFL	адаптер для носоупора	-	
SFL	азиатский адаптер	-	
SF	парный мини носоупор стандартный		-
SF	парный мини носоупор восточный		-
SF	мини носоупор в виде седла		-
SF	адаптер для мини носоупора O1	-	
SF	адаптер для мини носоупора O2	-	
SF	адаптер для мини носоупора O3	-	

SFC37	коричневый	
SFC50	полупрозрачный	
SFC52	коричневый	
SFC53	пестрый	

		концевой элемент
SFC	парные концевые элементы 31g1g1h черные	

Приложение Е: Ободковые оправы Серии SF loop





Приложение Е(продолжение)

Варианты исполнения										
SF loop										
		рамка				дужка				Цветной чехол
		48	44	42	40	straight SFC Л	straight SFC П	с отверстиями Л	с отверстиями П	
SFLO12	прозрачно-коричневый									
SFLO15	лазурно-голубой									
SFLO33	зеленый									
SFLO37	коричневый									
SFLO50	полупрозрачный									
SFLO60	черный									
SFLO62	бирюзовый									
SFLO67	багровый									
SFLO80	баклажанный									
SFLO83	арктический синий									

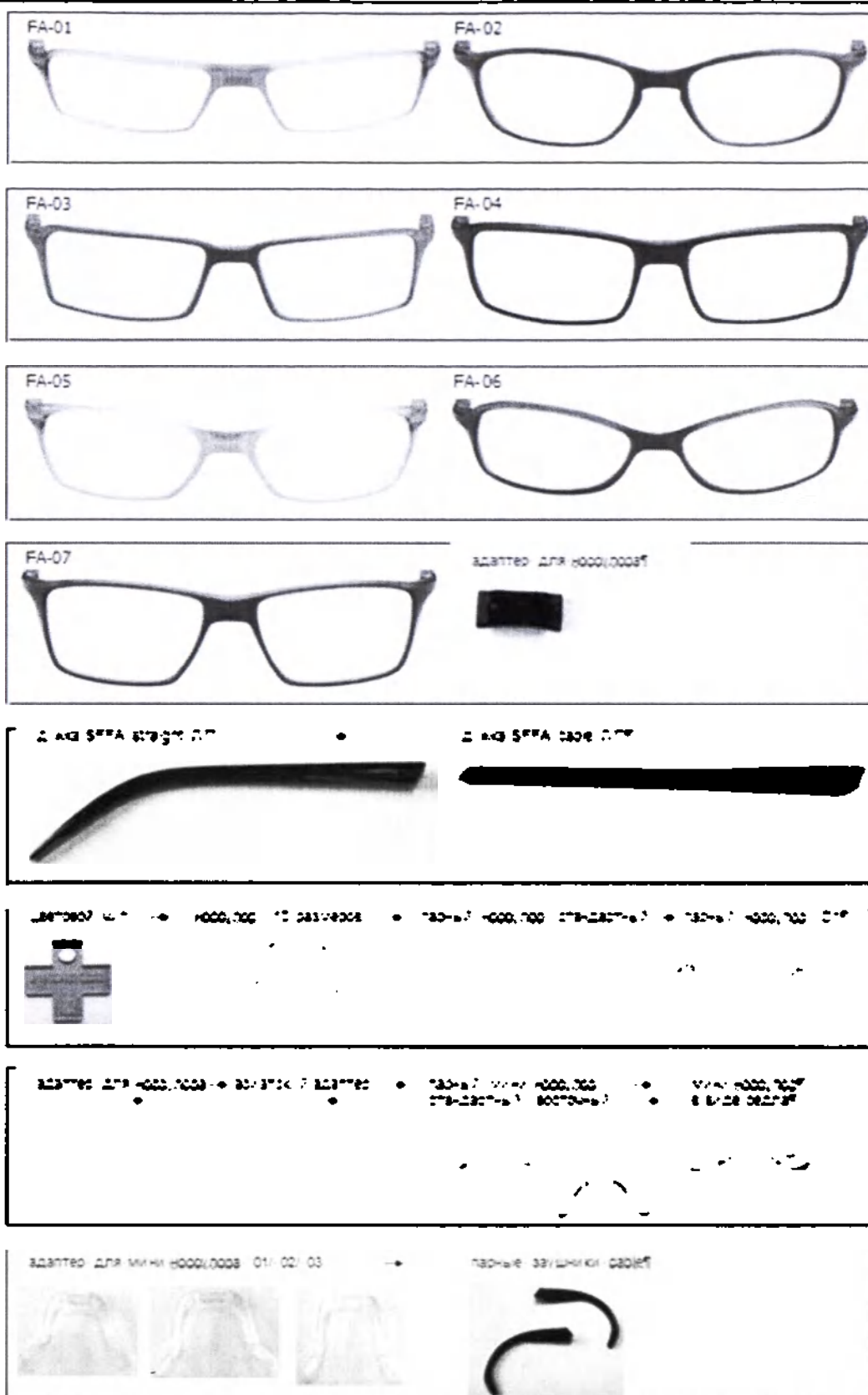
		Носопуптор	
HE	носопуптор kids		-
HE	носопуптор XS		-
HE	носопуптор S		-
HE	носопуптор M1		-
HE	носопуптор M2		-
HE	носопуптор L		-
HE	носопуптор O1		-
HE	носопуптор O2		-
HE	носопуптор O3		-
HE	носопуптор O4		-
HE	носопуптор O5		-
SFF	парный носопуптор стандартный		-
SFF	парный носопуптор O1		-
SFL	адаптер для носопуптора	-	
SFL	анатомический адаптер	-	
SF	парный мини носопуптор стандартный		-
SF	парный мини носопуптор восточный		-
SF	мини носопуптор в виде сидла		-
SF	адаптер для мини носопуптора O1	-	
SF	адаптер для мини носопуптора O2	-	
SF	адаптер для мини носопуптора O3	-	

		концевой элемент
SFC	парные концевые элементы straight черные	

		защитник
SFC	парные защитники с отверстиями стандартные черные	
SFC	парные защитники с отверстиями kids черные	
SFC	парные защитники с отверстиями kids прозрачные	



Приложение Ж: Ободковые оправы Серии SF fashion





Приложение Ж(продолжение)

Варианты исполнения																		
SF fashion																		
		размер							диаметр	длина								цветовой
		FA-01	FA-02	FA-03	FA-04	FA-05	FA-06	FA-07	для носотпора	straight SFFA Л	straight SFFA П	cable SFFA Л	cable SFFA П	для FA-02 Л	для FA-02 П	для FA-07 Л	для FA-07 П	цвет
SFFA400	прозрачный													-	-	-	-	
SFFA401	черный													-	-	-	-	
SFFA402	шоко													-	-	-	-	
SFFA403	антрацит													-	-	-	-	
SFFA404	арктический снег													-	-	-	-	
SFFA405	белое													-	-	-	-	
SFFA406	багряный													-	-	-	-	
SFFA407	белый													-	-	-	-	
SFFA408	сиреневый													-	-	-	-	
SFFA409	листо-голубой													-	-	-	-	
SFFA410	зеленый													-	-	-	-	
SFFA411	коричневый													-	-	-	-	
SFFA13	матовый	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
SFFA15	листо-голубой	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
SFFA37	корич	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
SFFA52	коричневый	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
SFFA53	петельный	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
SFFA60	черный	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
SFFA61	амethystовый	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
SFFA63	светло-зеленый	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
SFFA64	стальной снег	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-
SFFA67	багряный	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					-



Приложение Ж (продолжение)

SFF-AB9	перезагрузочный	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

		модуль	
HE	модуль XS		-
HE	модуль S		-
HE	модуль M1		-
HE	модуль M2		-
HE	модуль L		-
HE	модуль O1		-
HE	модуль O2		-
HE	модуль O3		-
HE	модуль O4		-
HE	модуль O5		-
SFF	картный модуль стандартный		-
SFF	картный модуль O1		-
SFL	адаптер для модуля		
SFL	активный адаптер		
SF	картный мини-модуль стандартный		-
SF	картный мини-модуль восточный		-
SF	мини-модуль в виде клада		-
SF	адаптер для мини-модуля O1		
SF	адаптер для мини-модуля O2		
SF	адаптер для мини-модуля O3		

		защитное
SFFA	карты с защитным кабелем черные	
SFFA	карты с защитным кабелем прозрачные	

Приложение 3: Ободковые оправы Серии SF baby

рамка 34 (без носулов)



рамка 34 (с носулом)



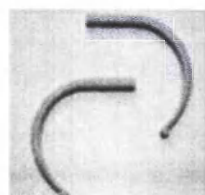
цветовой чип → носулов



парный мини носулов → мини носулов → адаптер для мини носулов
стандартный/восточный → в виде седла → baby с заклепками прозрачный



парные заушники baby → парные заушники baby gap



Приложение 3 (продолжение)

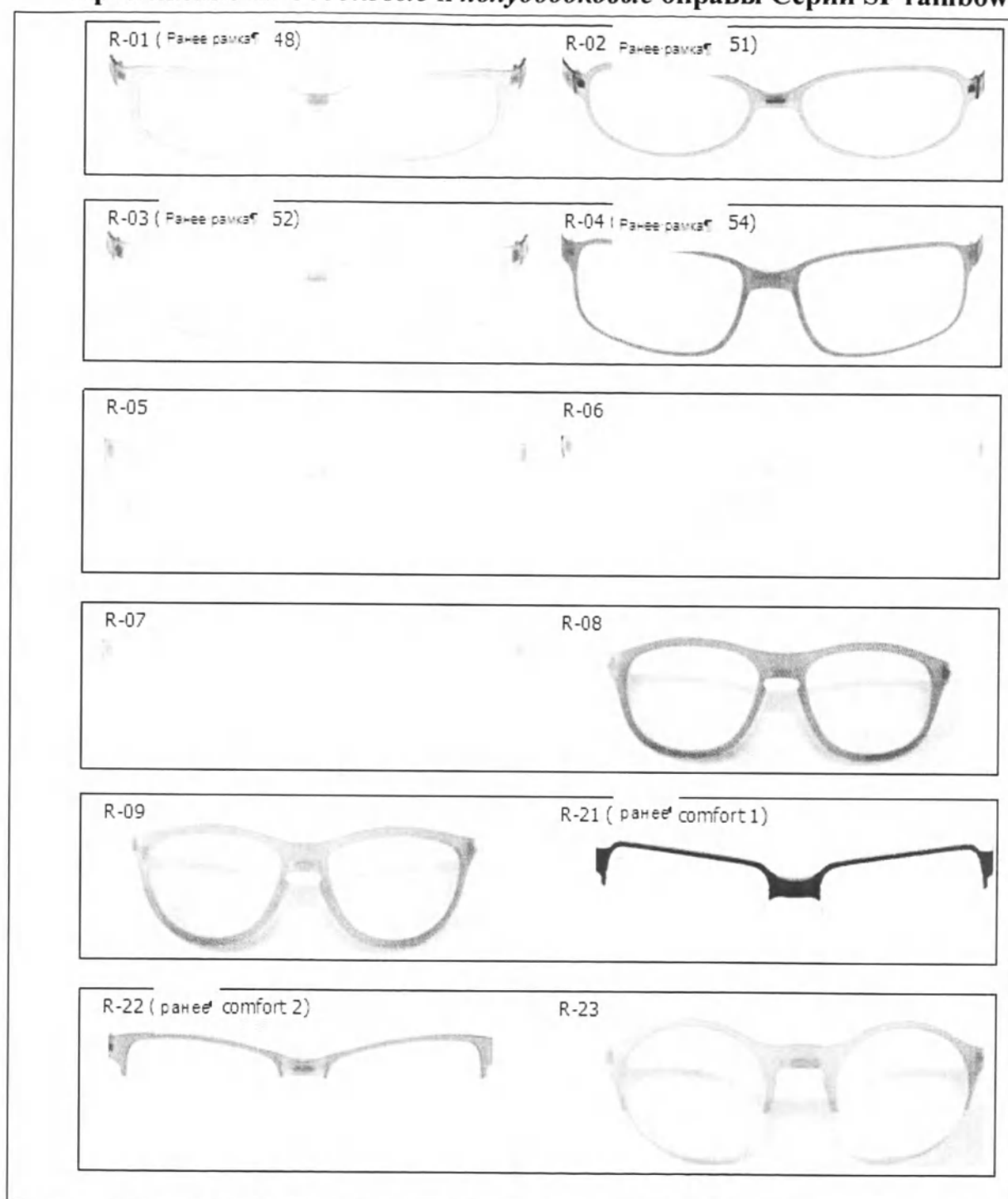
Варианты исполнения							
SF baby							
		оправа	цветовой чип				оправа
		34 без носоупора					34 с носоупором
SFBA15	льдиисто-голубой				SFBA15-2	льдиисто-голубой / синий носоупор	
SFBA16	прозрачно-фиолетовый				SFBA16-1	прозрачно-фиолетовый / светлый носоупор	
SFBA34	мятный				SFBA34-1	мятный / светлый носоупор	
SFBA35	прозрачно-розовый				SFBA35-3	прозрачно-розовый / носоупор роза	
SFBA50	полупрозрачный				SFBA50-1	светлый / светлый носоупор	
SFBA51	персик				SFBA50-2	светлый / синий носоупор	
SFBA62	бирюза				SFBA50-3	светлый / носоупор роза	
SFBA67	багряный				SFBA51-1	персик / светлый носоупор	
SFBA71	хаки				SFBA62-1	бирюза / светлый носоупор	
SFBA72	светло-розовый				SFBA67-1	багряный / светлый носоупор	
SFBA78	манго				SFBA71-1	хаки / светлый носоупор	
SFBA83	арктический синий				SFBA72-3	светло-розовый / носоупор роза	
SFBA105	пурпурно-лиловый				SFBA78-1	манго / светлый носоупор	
					SFBA83-2	арктический синий / синий носоупор	
					SFBA105-3	пурпурно-лиловый / носоупор роза	

	носоупор
SFBA	светлый носоупор
SFBA	синий носоупор
SFBA	носоупор роза

	заушник
SFBA	парные заушники baby серые
SFBA	парные заушники baby gap прозрачно-синий
SFBA	парные заушники baby gap сплошной розовый

мини носоупоры / носоупор в виде седла / адаптер для носоупор			
SF	парный мини носоупор стандартный		-
SF	парный мини носоупор восточный		-
SF	мини носоупор в виде седла		-
SFBA	адаптер для мини носоупора baby с застёжками прозрачный	-	

Приложение II: Ободковые и полуободковые оправы Серии SF rainbow



Приложение И (продолжение)

R-24



R-25



дужка straight Л/П



дужка skull 2 Л/П



цветовой чип



носоупор (10 размеров)



парный носоупор

носоупор

стандартный/ O1 → азиатский адаптер



парный мини-носоупор
стандартный/ восточный

→ мини-носоупор в виде седла



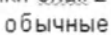
адаптер для мини-носоупора 01/ 02/ 03



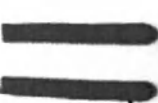
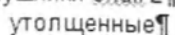
парные концевые элементы
straight/ skull 2/ изогнутые skull 2



парные заушники skull 2
→ обычные



парные заушники skull 2
→ утолщенные





Приложение И (продолжение)

Варианты исполнения																				
SF rainbow																				
		цветная оправа									полупрозрака					дужка				металлический
		R-01	R-02	R-03	R-04	R-05	R-06	R-07	R-08	R-09	R-21	R-22	R-23	R-24	R-25	str 1	str 11	skull 2 Л	skull 2 П	чип
SFR12	прозрачно-коричневый																			
SFR13	вишневый		-			-	-	-	-	-			-	-	-			-	-	
SFR15	лакто-голубой																			
SFR16	прозрачно-фиолетовый		-			-	-	-	-	-			-	-	-			-	-	
SFR19	дымчатый																			
SFR33	зеленый					-	-	-	-	-			-	-	-					
SFR35	прозрачно-розовый		-			-	-	-	-	-			-	-	-			-	-	
SFR37	коричневый																			
SFR50	полупрозрачный																			
SFR51	персик					-	-	-	-	-			-	-	-					
SFR52	коричневый																			
SFR53	пепельный					-	-	-	-	-			-	-	-					
SFR60	черный																			
SFR61	вишневый																			
SFR64	стальной синий																			
SFR65	орхидея					-	-	-	-	-			-	-	-					
SFR66	красный					-	-	-	-	-			-	-	-					
SFR67	багряный																			
SFR72	светло-розовый					-	-	-	-	-			-	-	-					
SFR75	дымчато-белый		-			-	-	-	-	-	-		-	-	-			-	-	
SFR219	синий	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-
SFR241	алый	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-
SFR285	манжарин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-
SFR286	нефритовый	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-
SFR287	лимон	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-
SFR314	розовый		-			-	-	-	-	-			-	-	-					
SFR315	алесия		-			-	-	-	-	-			-	-	-					
SFR316	бирюза		-			-	-	-	-	-			-	-	-					
SFR317	лайм		-			-	-	-	-	-			-	-	-					
SFR86	темно-синий	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-
SFR87	каштановый желтый	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-			-	-	-
SFR88	ярко-оранжевый	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-			-	-	-
SFR12-1	прозрачно-коричневый декор	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-
SFR19-1	дымчатый декор	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-
SFR33-1	зеленый декор	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-
SFR37-1	декор корки	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-
SFR52-1	коричневый декор	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-
SFR53-1	пепельный декор	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-
SFR60-1	черный декор	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-
SFR61-1	вишневый декор	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-
SFR64-1	стальной синий декор	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-
SFR65-1	декор орхидея	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-
SFR72-1	светло-розовый декор	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	-	-



Приложение И (продолжение)

	носоупор
HE	носоупор XS
HE	носоупор S
HE	носоупор M1
HE	носоупор M2
HE	носоупор L
HE	носоупор O1
HE	носоупор O2
HE	носоупор O3
HE	носоупор O4
HE	носоупор O5

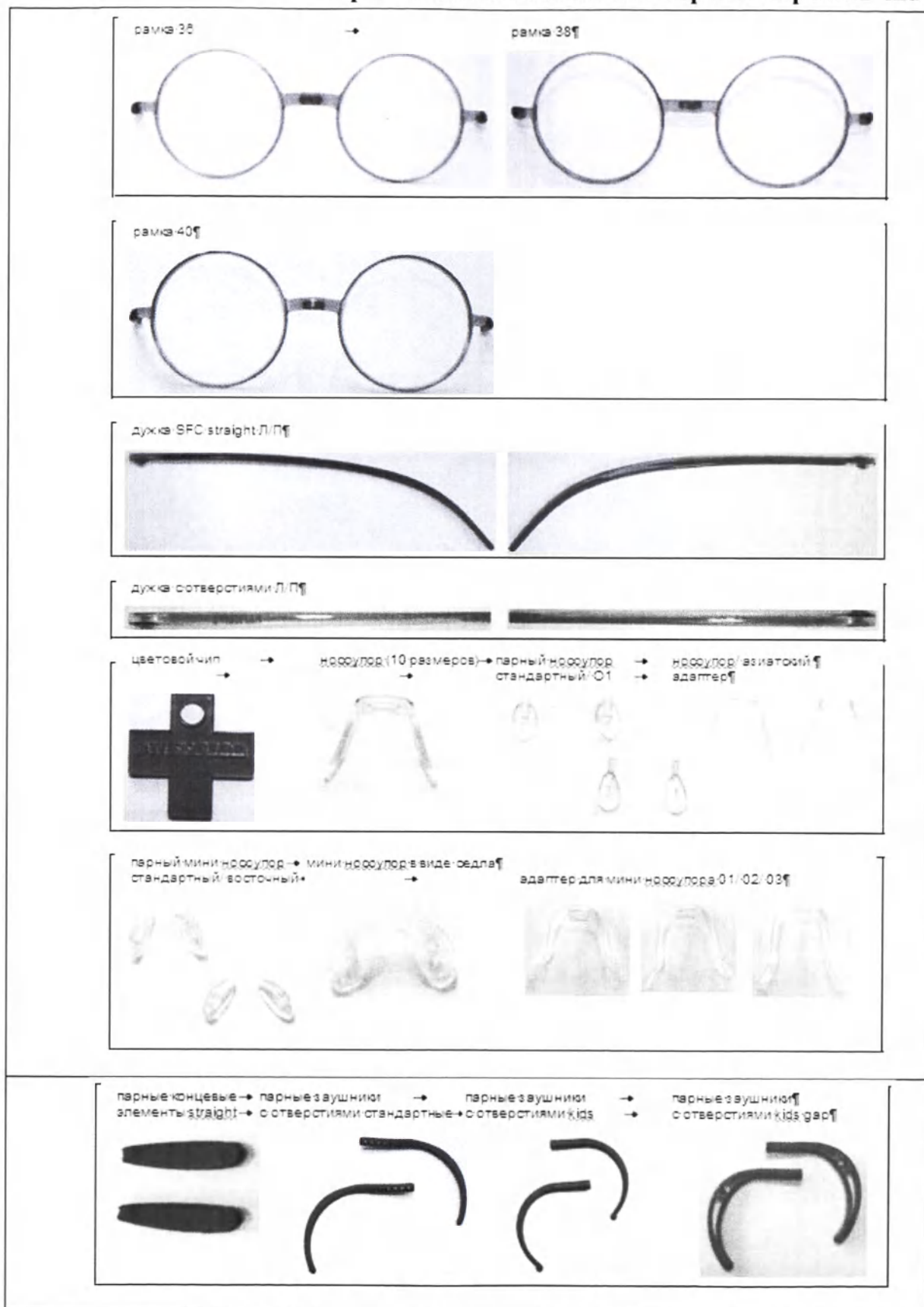
парные носоупоры и адаптер для носоупора		
SFF	парный носоупор стандартный	-
SFF	парный носоупор O1	-
SFL	адаптер для носоупора	-
SFL	азиатский адаптер	-

мини носоупоры / носоупор в виде седла и адаптер		
SF	парный мини носоупор стандартный	-
SF	парный мини носоупор восточный	-
SF	мини носоупор в виде седла	-
SF	адаптер для мини носоупора O1	-
SF	адаптер для мини носоупора O2	-
SF	адаптер для мини носоупора O3	-

	концевой элемент
SFR	парные концевые элементы straight черные
SFR	парные концевые элементы изогнутые skull 2 дымчатые
SFR	парные концевые элементы изогнутые skull 2 коричневые
SFR	парные концевые элементы изогнутые skull 2 черные
SFSM	парные концевые элементы skull 2 черные
SFSM	парные концевые элементы skull 2 красные

	заушник
SFSM	парные заушники skull 2 обычные черные
SFSM	парные заушники skull 2 обычные красные
SFSM	парные заушники skull 2 утолщенные черные
SFSM	парные заушники skull 2 утолщенные красные

Приложение К: Ободковые оправы Серии SF kid



Приложение К (продолжение)

Варианты исполнения									
SF 100									
		рамка			дужка				цветовой чип
		36	38	40	straight SFC Л	straight SFC П	с отверстиями Л	с отверстиями П	
SFK12	прозрачно-коричневый								
SFK15	лазурно-голубой								
SFK16	пурпурно-лиловый								
SFK33	зеленый								
SFK34	мгпалый								
SFK35	прозрачно-розовый								
SFK37	коричневый								
SFK90	полупрозрачный								
SFK51	персик								
SFK60	черный								
SFK62	берюза								
SFK63	светло-зеленый								
SFK64	стальной синий								
SFK67	батрамный								
SFK69	апельсин								
SFK71	хаки								
SFK72	светло-розовый								
SFK75	дымчато-белый								
SFK78	мято								
SFK80	багряный								
SFK83	красно-коричневый								
SFK89	перламутрово-белый								
SFK92	перламутрово-желтый								
SFK97	карибский синий								
SFK102	стальной синий								
SFK105	пурпурно-лиловый								
SFK106	сапфировый								
SFK108	ирис								
SFK109	перламутрово-розовый								
SFK110	красно-розовый								

Приложение К (продолжение)

		носоупор	
HE	носоупор kids		-
HE	носоупор XS		-
HE	носоупор S		-
HE	носоупор M1		-
HE	носоупор M2		-
HE	носоупор L		-
HE	носоупор O1		-
HE	носоупор O2		-
HE	носоупор O3		-
HE	носоупор O4		-
HE	носоупор O5		-
SFF	парный носоупор стандартный		-
SFF	парный носоупор O1		-
SFL	адаптер для носоупора	-	
SFL	азиатский адаптер	-	

		концевой элемент
SFC	парные концевые элементы straight черные	

		заушник
SFC	парные заушники с отверстиями стандартные черные	
SFC	парные заушники с отверстиями kids черные	
SFC	парные заушники с отверстиями kids прозрачные	
SFK	парные заушники с отверстиями kids gap черные	
SFK	парные заушники с отверстиями kids gap белые	

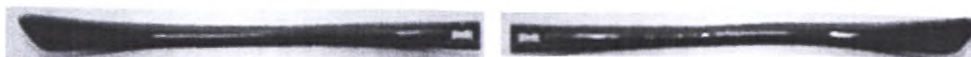
мини носоупоры / носоупоры в виде седла и адаптер		
SF	парный мини носоупор стандартный	-
SF	парный мини носоупор восточный	-
SF	мини носоупор в виде седла	-
SF	адаптер для мини носоупора O1	-
SF	адаптер для мини носоупора O2	-
SF	адаптер для мини носоупора O3	-

Приложение Л: Ободковые оправы Серии SF Champ

рамка



дужка sports Л/П



дужка skull 2 Л/П



адаптер для
отдельных носулов

адаптер для зажима носулов
носул (10 размеров)

парные отдельные носулы



парный носул
стандартный

парный носул O 1

азиатский адаптер

адаптер для носулов



парный мини носул
стандартный/восточный

мини носул в виде седла

адаптер для мини носулов 01/02/03

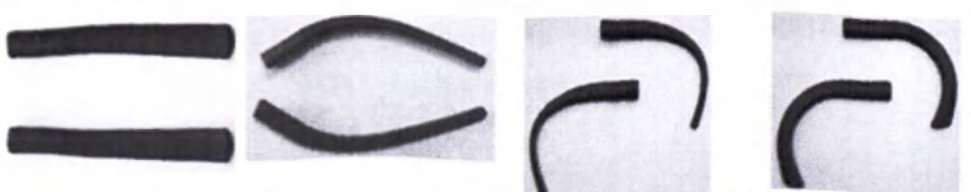


парные концевые
элементы skull 2

парные концевые
элементы изогнутые skull 2

парные заушники skull 2
обычные

парные заушники skull 2
утюженные



Приложение Л (продолжение)

Варианты исполнения								
SF champ								
		рамка	дужка				адаптер	
			sports Л	sports П	skull 2 Л	skull 2 П	для отдельных носоупоров	для зажима носоупора
SFSM200p	прозрачный							
SFSM202p	черный							
SFSM210p	кэмел							
SFSM219p	синий							
SFSM238p	белый							
SFSM241p	алый							
SFSM285p	мандарин							
SFSM286p	нефритовый							
SFSM287p	лимон							
SFSM288p	небесно-голубой							

		носоупор	
HE	носоупор XS		-
HE	носоупор S		-
HE	носоупор M1		-
HE	носоупор M2		-
HE	носоупор L		-
HE	носоупор O1		-
HE	носоупор O2		-
HE	носоупор O3		-
HE	носоупор O4		-
HE	носоупор O5		-
SFSM	парные носоупоры отдельные		-
SFF	парный носоупор стандартный		-
SFF	парный носоупор O1		-
SFL	адаптер для носоупора	-	
SFL	азиатский адаптер	-	
SF	парный мини носоупор стандартный		-
SF	парный мини носоупор восточный		-
SF	мини носоупор в виде седла		-
SF	адаптер для мини носоупора 01	-	
SF	адаптер для мини носоупора 02	-	
SF	адаптер для мини носоупора 03	-	

		концевой элемент
SFSM	парные концевые элементы skull 2 черные	
SFSM	парные концевые элементы skull 2 красные	
SFR	парные концевые элементы изогнутые skull 2 дымчатые	
SFR	парные концевые элементы изогнутые skull 2 коричневые	
SFR	парные концевые элементы изогнутые skull 2 черные	

		заушник
SFSM	парные заушники skull 2 обычные черные	
SFSM	парные заушники skull 2 обычные красные	
SFSM	парные заушники skull 2 утолщенные черные	
SFSM	парные заушники skull 2 утолщенные красные	

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Эксплуатационная документация на медицинское изделие „Оправа корректирующих очков пластмассовая Swissflex Eyewear“» от 10 марта 2020 г., представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «СВИССФЛЕКС АЙВЕАР»]

[Печать нотариуса]

/подпись/

Дата: 10 марта 2020 г.

Удостоверение подписи

**Доктор юридических наук Вернер Йоргер, нотариус кантона Гривон (Швейцария), с
офисом по адресу: Корншатц 12, CH-7000, г. Кур,**

удостоверяет, что:

вышеприведенная подпись на настоящем документе «Маркус Кавицель», Генеральный директор компании «Ай-Системс ГмбХ», была поставлена собственноручно г-ном Маркусом Кавицелем, дата рождения: 16 января 1963 г., родом из муниципалитета Домленг/Швейцария, проживающего по адресу: Воа Спорц 61, CH-7078 Ленцерхайде, уполномоченного подписывать документацию от имени компании «Ай-Системс ГмбХ» (Eye-Systems GmbH), а/я, Гютерштрассе 4, CH-7000, Кур (P.O. Box, Güterstrasse 4, CH-7000 Chur), который также вправе предпринимать действия и известен нотариусу лично.

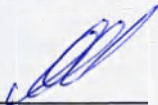
Удостоверено в офисе нотариуса в г. Куре двенадцатого марта две тысячи двадцатого года.

**Нотариус
[Печать нотариуса]**

**/подпись/
(Доктор юридических наук Вернер Йоргер)**

№ нотариального заверения: 1204/2020

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- **24-2691**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **64** лист(а)(ов)



Г.Б. Акимов



Нотариус